

รวมกฎหมายยาเสพติดให้โทษ

ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ

พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

(ฉบับเพิ่มเติมครั้งที่ ๒)



กองควบคุมวัตถุเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตระหนักถึงความสำคัญของกฎ ระเบียบ ประกาศ และคำสั่งต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดให้โทษ เนื่องจากเห็นว่าการนำมาตรการทางกฎหมายไปใช้อย่างถูกต้องและเหมาะสมจะทำให้เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานตลอดจนผู้เกี่ยวข้องสามารถใช้เป็นเครื่องมือในการดำเนินการแก้ไขปัญหายาเสพติดได้ระดับหนึ่ง ดังนั้นจึงได้รวบรวมข้อมูลกฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษขึ้นเป็นครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. ๒๕๔๗ ซึ่งประกอบด้วย พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม รวมทั้งกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศและคำสั่งที่เกี่ยวข้อง จัดทำเป็นหนังสือรวมกฎหมายยาเสพติดให้โทษ และได้เผยแพร่ให้แก่หน่วยงานราชการต่าง ๆ และต่อมาในปี พ.ศ. ๒๕๕๒ ได้จัดทำ “หนังสือรวมกฎหมายยาเสพติดให้โทษ (ฉบับเพิ่มเติมครั้งที่ ๑)” เพื่อรวบรวมกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ และคำสั่งต่าง ๆ ตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมที่มีการประกาศเพิ่มเติมในระหว่างปี พ.ศ. ๒๕๔๗ - พ.ศ. ๒๕๕๒

ในระยะเวลา ๕ ปีที่ผ่านมา คือระหว่างปี พ.ศ. ๒๕๕๒ - พ.ศ. ๒๕๕๖ ได้มีการออกกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ และคำสั่งต่าง ๆ ตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เพิ่มเติมขึ้นอีกหลายฉบับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้รวบรวมข้อมูลและจัดทำ “หนังสือรวมกฎหมายยาเสพติดให้โทษ (ฉบับเพิ่มเติมครั้งที่ ๒)” ในลักษณะของการเพิ่มเติมข้อมูลเพื่อให้ทันสมัยขึ้น อย่างไรก็ตามสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำฐานข้อมูลกฎหมายอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีการปรับปรุงให้ทันต่อสถานการณ์อยู่เสมอ โดยผู้สนใจสามารถเข้าดูข้อมูลได้ที่ <http://elib.fda.moph.go.th/library> ในหัวข้อ ระบบข้อมูลกฎหมายอิเล็กทรอนิกส์ ออย. หรือที่ <http://narcotic.fda.moph.go.th/nctlaw> ในหัวข้อฐานข้อมูลกฎหมายอิเล็กทรอนิกส์ กองควบคุมวัตถุเสพติด

จึงหวังเป็นอย่างยิ่งว่า หนังสือรวมกฎหมายยาเสพติดให้โทษ (ฉบับเพิ่มเติมครั้งที่ ๒) เล่มนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ในการแก้ไขปัญหายาเสพติดให้โทษให้บรรลุวัตถุประสงค์ตลอดจนอำนวยความสะดวกในการสร้างเสริมองค์ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยาเสพติดให้โทษแก่บุคคลทั่วไปด้วย

กองควบคุมวัตถุเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมษายน ๒๕๕๗

สารบัญ

	หน้า
ตอนที่ ๑ กฎกระทรวง	๗ - ๒๖
<ul style="list-style-type: none">● กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาต และการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒	๙
<ul style="list-style-type: none">● กำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาต ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๒	๑๔
<ul style="list-style-type: none">● กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ๒๕๕๓	๑๕
<ul style="list-style-type: none">● กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ และโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๕๓	๒๐
<ul style="list-style-type: none">● กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่นอุทธรณ์ และวิธีพิจารณาอุทธรณ์คำสั่ง เกี่ยวกับการโฆษณาเสพติดให้โทษ และการโฆษณาการบำบัดรักษา ผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๕๓	๒๔
ตอนที่ ๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	๒๗ - ๙๖
<ul style="list-style-type: none">● ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) [ไดเมทิลแอมเฟตามีน (Dimethylamphetamine)]	๒๙
<ul style="list-style-type: none">● ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๘) [ซาฟรอล (Safrole)]	๓๐
<ul style="list-style-type: none">● กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๓	๓๑
<ul style="list-style-type: none">● กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของยาเสพติดให้โทษ ตลอดจนการบรรจุ และการเก็บรักษาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๕๓	๓๒

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
ตอนที่ ๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ต่อ)	
● กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๓ (ฉบับที่ ๒)	๓๔
● แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ (ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๓)	๓๕
● กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๓ (ฉบับที่ ๓)	๓๖
● กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๔	๓๗
● กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๕	๓๘
● กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๕	๓๙
● ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๙) [ออร์พิวีน (Oripavine)]	๔๐
● ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๑๐) [เบนซิลพิเพอราซีน (Benzylpiperazine หรือ BZP) และไตรฟลูออโรเมทิลฟีนิลพิเพอราซีน (Trifluoromethylphenylpiperazine หรือ TFMP)]	๔๑
● จัดตั้งสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๕	๔๒
● จัดตั้งสถานพยาบาล ประเภทสถานพยาบาลที่เป็นของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานอื่นของรัฐ พ.ศ. ๒๕๕๕	๔๗
● จัดตั้งสถานพยาบาล ประเภทสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วย สถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๕	๗๙
● จัดตั้งสถานพยาบาล ประเภทสถานฟื้นฟูสมรรถภาพ พ.ศ. ๒๕๕๕	๘๓

สารบัญ (ต่อ)


	หน้า
ตอนที่ ๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ต่อ)	
• แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ (ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕)	๘๗
• กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๖	๘๘
• ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๑๑) [เมฟีโดรอน (Mephedrone) เมทิลีนไดออกซิไพโรวาเลโรน (Methylenedioxypropylvalerone หรือ MDPV) และเมทิลอน (Methylone)]	๘๙
• ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๑๒) [กำหนดเงื่อนไขของกัญชา]	๙๐
• กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของยาเสพติดให้โทษ ตลอดจนการบรรจุ และการเก็บรักษายาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๕๖	๙๑
• ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๑๓) [พาราเมทอกซีเมทแอมเฟตามีน (Paramethoxymethamphetamine หรือ PMMA)]	๙๓
• ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๑๔) [ทาเพนทาดอล (Tapentadol)]	๙๔
• กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๗	๙๕
• ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๑๕) [เมทา-คลอโรฟีนิลพิเพอราซีน (meta-Chlorophenylpiperazine หรือ mCPP)]	๙๖

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
ตอนที่ ๓ คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข	๙๗ - ๑๐๑
<ul style="list-style-type: none">• คำสั่งที่ ๒๓/๒๕๔๒ เรื่อง แต่งตั้งกรรมการกลางตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษของกลาง พ.ศ. ๒๕๔๑	๙๙
<ul style="list-style-type: none">• คำสั่งที่ ๖๓๒/๒๕๕๓ เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ [ที่มีเดกซ์โตรโพรพอกไซเฟน (Dextropropoxyphene) เป็นส่วนผสม]	๑๐๐
<ul style="list-style-type: none">• คำสั่งที่ ๓๗๓/๒๕๕๖ เรื่อง การมอบอำนาจลงนามในใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕	๑๐๑
ตอนที่ ๔ ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ	๑๐๓ - ๑๐๖
<ul style="list-style-type: none">• กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการชำระค่าใช้จ่าย ในการประเมินเอกสารทางวิชาการหรือตรวจวิเคราะห์ของผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๖	๑๐๕
ตอนที่ ๕ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑๐๗ - ๒๗๔
<ul style="list-style-type: none">• กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต และรายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	๑๐๙
<ul style="list-style-type: none">• กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	๑๓๑
<ul style="list-style-type: none">• กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นแบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต และคำขอรับใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	๑๕๕

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
ตอนที่ ๕ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ต่อ)	
<ul style="list-style-type: none">● กำหนดแบบคำขออนุญาต ใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาต โฆษณาเสพติดให้โทษและโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษา ผู้ติดยาเสพติดให้โทษ	๑๕๗
<ul style="list-style-type: none">● กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นคำขออนุญาต โฆษณาเสพติดให้โทษและโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษา ผู้ติดยาเสพติดให้โทษ	๑๗๔
<ul style="list-style-type: none">● กำหนดหลักเกณฑ์การอ้างอิงผลการศึกษาวิจัย เพื่อการพิจารณาอนุญาต โฆษณาเสพติดให้โทษและโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษา ผู้ติดยาเสพติดให้โทษ	๑๗๖
<ul style="list-style-type: none">● กำหนดแนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	๑๗๘
ตอนที่ ๖ ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๒๗๕ – ๒๗๗
<ul style="list-style-type: none">● ว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการ การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๓	๒๗๗

๖  รวมกฎหมายยาเสพติดให้โทษ

ตอนที่ ๑

กฎกระทรวง



กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาต และการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

พ.ศ. ๒๕๕๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๑๖ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้อนุญาตจะพิจารณาออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขอรับใบอนุญาตมีความประสงค์ที่จะผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

- (๑) การบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ
- (๒) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
- (๓) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ
- (๔) การปฏิบัติตามมติของคณะกรรมการยาเสพติดแห่งสหประชาชาติ ในกรณีที่

ผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัวภายในสามสิบวัน

กรณีตาม (๑) ผู้ขอรับใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต นำ หรือส่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี และต้องเป็นคู่สัญญากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อการจ้างผลิตหรือการจัดซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

ข้อ ๒ ผู้ใดประสงค์จะผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอดังกล่าว ทุกครั้งที่จะผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษนั้น

คำขอรับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๓ ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามข้อ ๒ ให้แนบเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

(๑) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๑) ให้แนบสำเนาสัญญาตามที่ระบุในข้อ ๑ วรรคสอง และเอกสารหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) ในการนำเข้า ให้แนบเอกสารหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งออก และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสพติดให้โทษดังกล่าว

(ข) ในการส่งออก ให้แนบใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางผู้รับยาเสพติดให้โทษนั้น ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้า และวิธีการในการส่งออกไปนอกราชอาณาจักรซึ่งยาเสพติดให้โทษดังกล่าว

(๒) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๒) ให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การนำเข้า หรือการส่งออกภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว และเอกสารหลักฐานตาม (๑) (ก) หรือ (ข) แล้วแต่กรณี ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องด้วย

(๓) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๓) ให้แนบเอกสารหลักฐานดังต่อไปนี้

(ก) ในการนำเข้า ให้แนบเอกสารหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสพติดให้โทษดังกล่าว

(ข) ในการส่งออก อย่างน้อยต้องมีหนังสือจากหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางที่แสดงความจำนงขอให้ส่งยาเสพติดให้โทษไปยังประเทศนั้น

(๔) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๔) ให้แนบเอกสารหลักฐานดังต่อไปนี้

(ก) ในการนำเข้า ให้แนบใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของแพทย์ที่ให้การบำบัดรักษาผู้ขอรับใบอนุญาตซึ่งระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ป่วย การวินิจฉัยโรคหรืออาการของผู้ป่วย ชื่อและรูปแบบของยา ขนาดยาที่ใช้ จำนวนหรือปริมาณยาที่แพทย์สั่ง ชื่อและที่อยู่ของแพทย์นั้น และหนังสือรับรองที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศต้นทางที่ผู้ขอรับใบอนุญาตประสงค์จะนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ติดตัวออกมา โดยการออกหนังสือรับรองดังกล่าวให้คำนึงถึงรายละเอียดตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการนำตำรับยาที่มีการควบคุมระหว่างประเทศติดตัวในการเดินทางเพื่อใช้ในการรักษาเฉพาะตัว (Guidelines for National Regulations Concerning Travellers under Treatment with Internationally Controlled Drugs) ซึ่งออกตามมติของคณะกรรมการยาเสพติดแห่งสหประชาชาติ

(ข) ในการส่งออก ให้แนบใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของแพทย์ที่ให้การบำบัดรักษาผู้ขอรับใบอนุญาตซึ่งระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ป่วย การวินิจฉัยโรคหรืออาการของผู้ป่วย ชื่อและรูปแบบของยา ขนาดยาที่ใช้ จำนวนหรือปริมาณยาที่แพทย์สั่ง และชื่อและที่อยู่ของแพทย์นั้น

ข้อ ๔ ในการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หากเอกสารหลักฐานครบถ้วน ถูกต้อง ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตแก่ผู้ขอรับใบอนุญาตนั้นได้ ใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ ใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๑) (๒) และ (๓) ต้องมีสำเนาใบอนุญาตอย่างละห้าฉบับ และมีหมายเลขกำกับไว้ที่สำเนาใบอนุญาต ดังต่อไปนี้

- (๑) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๑ หมายเลข ๑
- (๒) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๒ หมายเลข ๒
- (๓) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๓ หมายเลข ๓
- (๔) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๔ หมายเลข ๔
- (๕) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๕ หมายเลข ๕

ข้อ ๖ ใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และสำเนาใบอนุญาต ดังกล่าวตามข้อ ๕ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อจัดส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออก

(๒) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๑ ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๓) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๒ ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สักหลังเมื่อได้มีการนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามใบอนุญาตแล้ว

(๔) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ และหมายเลข ๔ ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่นำเข้าใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ และเมื่อได้มีการนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามใบอนุญาตแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่นำเข้า สักหลัง สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ ส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนสำเนาใบอนุญาต หมายเลข ๔ ให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๕) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๕ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเก็บไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

ข้อ ๗ ใบอนุญาตให้ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และสำเนาใบอนุญาต ดังกล่าวตามข้อ ๕ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๒) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๑ ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อส่งไปพร้อมยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ส่งออก

(๓) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๒ ให้ส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับได้ทำการตรวจสอบและจัดส่งกลับมา

(๔) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ และหมายเลข ๔ ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่ส่งออกใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ และเมื่อได้มีการส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามใบอนุญาตแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่ส่งออกสลักหลังสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ ส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๔ ให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๕) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๕ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเก็บไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

ข้อ ๘ การออกใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามข้อ ๔ กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๓) ผู้อนุญาตอาจพิจารณาขออนุญาตดำเนินการตามข้อ ๕ ข้อ ๖ หรือข้อ ๗ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้

ข้อ ๙ ใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๔) ต้องมีสำเนาใบอนุญาตอย่างละสามฉบับ และมีหมายเลขกำกับไว้ที่สำเนาใบอนุญาต ดังต่อไปนี้

- (๑) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๑ หมายเลข ๑
- (๒) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๒ หมายเลข ๒
- (๓) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๓ หมายเลข ๓

ข้อ ๑๐ ใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๙ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบอนุญาตให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ
- (๒) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๑ และหมายเลข ๒ ให้ส่งไปยังด่านศุลกากรที่นำเข้าหรือส่งออกเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัวตามใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต รวมถึงการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่เหลือจากการใช้รักษาเฉพาะตัวของผู้รับอนุญาตตามใบอนุญาตนั้นกลับไปยังประเทศต้นทาง หรือกลับเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ซึ่งเมื่อได้มีการตรวจสอบดังกล่าวแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่นำเข้าหรือส่งออกสลักหลังสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๑ ส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๒ ให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๓) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเก็บไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

ข้อ ๑๑ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษ ให้ผู้รับอนุญาต รายงานผลการดำเนินการตามที่ได้รับใบอนุญาต กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๑) (๒) และ (๓) มาয়งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบและภายในระยะเวลาที่ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๒ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ให้ไว้ ณ วันที่ ๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

วิทยา แก้วภราดัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๖ ตอนที่ ๗๑ ก ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๒)

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๖ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติ ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ บัญญัติให้การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้



กฎกระทรวง

กำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาต ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๕๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ให้ยกเลิกความในข้อ ๓ แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๔๗ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๓ ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตที่ออกให้แก่กระทรวง ทบวง กรม องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และสภาเกษตรกรไทย

(๒) ใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ออกให้แก่ผู้ป่วยที่เดินทางระหว่างประเทศซึ่งนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัวภายในสามสิบวัน”

ให้ไว้ ณ วันที่ ๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

วิทยา แก้วภราดัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๖ ตอนที่ ๗๑ ก ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๒)

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่เป็นการสมควรยกเว้นค่าธรรมเนียมใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ในกรณีที่ผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศ นำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัวภายในสามสิบวัน เพื่ออำนวยความสะดวกและไม่ให้เป็นภาระแก่ผู้ป่วย ประกอบกับมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ได้บัญญัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข มีอำนาจออกกฎกระทรวงยกเว้นค่าธรรมเนียม จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้



กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก
จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

พ.ศ. ๒๕๕๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ มาตรา ๒๒ วรรคสอง มาตรา ๒๓ วรรคสาม
มาตรา ๒๙ (๑) มาตรา ๓๐ (๑) มาตรา ๓๑ (๑) มาตรา ๓๕ วรรคสอง และมาตรา ๖๒ วรรคสอง
แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๒๐ วรรคสี่ แห่งพระราชบัญญัติ
ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕)
พ.ศ. ๒๕๔๕ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล
ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕
ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติ
ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

ข้อ ๒ ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ใน
ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต
พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) สำเนาทะเบียนบ้าน
- (๒) รูปถ่ายของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ ขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร
จำนวน ๒ รูป
- (๓) หนังสือแสดงว่าตนเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคล ผู้ขอรับ
ใบอนุญาต กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
- (๔) สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ
- (๕) สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน
เข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี
- (๖) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เมื่อผู้อนุญาตพิจารณาแล้วเห็นสมควร ให้ออกใบอนุญาตแก่ผู้ขอรับใบอนุญาต
ตามวรรคหนึ่ง

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ผู้ใดประสงค์จะนำเข้าหรือส่งออกแต่ละครั้งซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตทุกครั้งที่จะมีการนำเข้าหรือส่งออก

เมื่อผู้อนุญาตพิจารณาแล้วเห็นสมควร ให้ออกใบอนุญาตแก่ผู้ขอรับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวร ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๑๐ x ๖๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นอักษรไทยว่า สถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ แล้วแต่กรณี ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

(๒) จัดทำบัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษเสนอต่อเลขาธิการเป็นรายเดือนและรายปีตามแบบ ร.ย.ส. ๓/เดือน และแบบ ร.ย.ส. ๓/ปี ทำยกกฎกระทรวงนี้

บัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษตาม (๒) ให้จัดทำเป็นสองฉบับ ฉบับหนึ่งให้เสนอต่อเลขาธิการภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี อีกฉบับหนึ่งพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับการรับจ่ายยาเสพติดให้โทษที่ได้ลงรายการในบัญชีดังกล่าว ให้เก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตมีกำหนดห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) รูปถ่ายของผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการ ขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร จำนวน ๓ รูป ในกรณีที่ต้องออกใบอนุญาตใหม่

(๒) ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือใบแทน

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิมหรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ สูญหาย

(๒) ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ถูกทำลายหรือลบเลือนในสาระสำคัญ กรณีใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ถูกทำลายหรือลบเลือนในสาระสำคัญ

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๗ คำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๘ การยื่นคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เว้นแต่การขออนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายที่ขอในจังหวัดอื่นนอกจากกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งจังหวัดนั้น

ข้อ ๙ บรรดาคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต และคำขอรับใบแทนใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎหมายนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎหมายนี้

ข้อ ๑๐ บรรดาใบอนุญาตที่ออกตามกฎหมายกระทรวง ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่กฎหมายนี้ใช้บังคับให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ

ให้ถือว่าใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ออกตามวรรคหนึ่งเป็นใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามกฎหมายนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

จรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๗ ตอนที่ ๕๓ ก ลงวันที่ ๓ กันยายน ๒๕๕๓)

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎหมายฉบับนี้ คือ โดยที่พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ มาตรา ๒๐ บัญญัติว่า การมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เกินจำนวนที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ ให้สันนิษฐานว่ามีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายและบัญญัติให้การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎหมาย ประกอบกับ มาตรา ๓๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ บัญญัติให้การขอรับใบแทนใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตในกรณีใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎหมาย จึงจำเป็นต้องออกกฎหมายนี้

แบบ ร.ย.ส. ๓/เดือน

รายงานประจำเดือน..... พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....

- ใบอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่.....

ใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่.....

ใบอนุญาตส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่.....

ใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่.....

สถานที่ชื่อ.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

วัน เดือน ปี	ชื่อยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ / ความแรง	เลขที่ รุ่นที่/ ครั้งที่ ผลิต	ได้มาจาก	จ่ายไป	ปริมาณ (ขวด/เม็ด/แคปซูล)			หมายเหตุ
					รับ	จ่าย	คงเหลือ	

(ลายมือชื่อ).....(ผู้รับอนุญาต)

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

แบบ ร.ย.ส. ๓/ปี

รายงานประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....

<input type="checkbox"/> ใบอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่..... <input type="checkbox"/> ใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่..... <input type="checkbox"/> ใบอนุญาตส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่..... <input type="checkbox"/> ใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่.....
--

สถานที่ชื่อ.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

อันดับ	ชื่อยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ / ความแรง	เลขที่ รุ่นที่/ ครั้งที่ผลิต	ปริมาณ (ขวด/เม็ด/แคปซูล)			หมายเหตุ
			รับ	จ่าย	คงเหลือ	

(ลายมือชื่อ).....(ผู้รับอนุญาต)

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก



กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษ และโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ

พ.ศ. ๒๕๕๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ และมาตรา ๓๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ มาตรา ๔๘ วรรคสาม และมาตรา ๔๘/๑ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การโฆษณายาเสพติดให้โทษ ให้โฆษณาได้เฉพาะยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือประเภท ๓

ข้อ ๒ การพิจารณาอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษตามข้อ ๑ ให้อนุญาตได้เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) เป็นการโฆษณายาเสพติดให้โทษ ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือ

(๒) เป็นการโฆษณายาเสพติดให้โทษเฉพาะเอกสารที่ทำเลียนแบบฉลาก หรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่ภษชบรจหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษนั้น ทั้งนี้ ไม่รวมถึงฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภษชบรจหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้

ข้อ ๓ การขออนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษ ให้ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เอกสาร ภาพ ภาพยนตร์ หรือสิ่งบันทึกเสียงหรือภาพ ที่ประสงค์จะโฆษณา

(๒) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ เฉพาะกรณีผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษ

(๓) สำเนาฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่ตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ

(๔) ในกรณีที่เป็นกรณีโฆษณาอ้างอิงผลการศึกษาวิจัยตามหลักสากล ต้องมีเอกสารอ้างอิงเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ ตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษได้เมื่อเห็นว่าคำขอและเอกสารหรือหลักฐานมีความถูกต้อง ครบถ้วน และเป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(๑) แสดงสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ และรายละเอียดอื่นๆ เป็นไปตามข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ยกเว้นการแสดงข้อความอื่นที่มีหลักฐานจากทะเบียนตำรับยาหรือเอกสารอ้างอิงเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ตามข้อ ๓ (๔) และไม่ทำให้สำคัญผิดในสาระสำคัญที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษนั้น

(๒) อ้างอิงผลการศึกษาวิจัยตามหลักสากล และมีเอกสารอ้างอิงเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ตามข้อ ๓(๔)

(๓) ระบุข้อความ คำแนะนำให้อ่านเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษหรือเอกสารที่ใช้อ้างอิงฉบับเต็ม

(๔) ไม่แสดงสรรพคุณอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๕) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดที่เป็นยาเสพติดให้โทษหรือส่วนประกอบของยาเสพติดให้โทษ โดยความจริงมิได้มียาเสพติดให้โทษนั้นอยู่ด้วย หรือมีแต่ไม่เท่าที่เข้าใจ

(๖) โฆษณาโดยสุภาพ ไม่ร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

(๗) ไม่โฆษณาโดยการระบุเฉพาะตราสินค้า ชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ชื่อสารออกฤทธิ์ หรือชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ทั้งนี้ การโฆษณาดังกล่าวจะกระทำได้อาจต้องแสดงข้อมูลตาม (๑) (๒) หรือ (๓) ด้วย

(๘) ไม่โฆษณาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย เช่น กระเป๋า แฟ้มใส่ข้อมูล สมุดบันทึก เครื่องเขียน หรือสิ่งของอื่นที่สร้างขึ้นเพื่อประโยชน์ทางการค้า

ข้อ ๕ กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาในสาระสำคัญซึ่งทำให้แตกต่างจากการโฆษณาเสพติดให้โทษที่ได้รับใบอนุญาตไว้แล้ว ให้การอนุญาตนั้นสิ้นสุดลง

ข้อ ๖ การโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ ให้โฆษณาได้เฉพาะสถานพยาบาลที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นสถานที่ทำการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ

ข้อ ๗ การพิจารณาอนุญาตให้โฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษตามข้อ ๖ ให้อนุญาตได้เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) เป็นการโฆษณาชื่อ ที่ตั้ง หรือกิจการของสถานพยาบาล หรือ

(๒) เป็นการโฆษณาชื่อ คุณวุฒิ หรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล หรือ

(๓) การโฆษณาการบำบัดรักษาที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ตามข้อ ๘

ข้อ ๘ การขออนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ ให้สถานพยาบาลตามข้อ ๖ ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เอกสาร ภาพ ภาพยนตร์ หรือสิ่งบันทึกเสียงหรือภาพ ที่ประสงค์จะโฆษณา ทั้งนี้ ไม่รวมถึงป้ายแสดงชื่อหรือกิจการของสถานพยาบาล หรือคุณวุฒิ หรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพ ในสถานพยาบาล ซึ่งแสดงไว้ ณ สถานพยาบาล

(๒) สำเนาประกาศจัดตั้งสถานพยาบาลเป็นสถานที่ทำการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ

(๓) เอกสารแสดงชื่อ ที่ตั้ง หรือกิจการของสถานพยาบาล ที่ส่วนราชการออกให้

(๔) เอกสารแสดงชื่อ คุณวุฒิ หรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล ที่ออกโดยสภาวิชาชีพนั้น

(๕) ในกรณีที่เป็นกรณีโฆษณาที่อ้างอิงผลการศึกษาวิจัยตามหลักสากล ต้องมีเอกสารอ้างอิง เป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ ตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๖) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๙ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด ให้โทษ เมื่อเห็นว่าคำขอและเอกสารหรือหลักฐานมีความถูกต้อง ครบถ้วน และเป็นไปตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) โฆษณาคุณวุฒิหรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล เป็นไปตาม กฎหมายว่าด้วยการประกอบวิชาชีพนั้น

(๒) ไม่แสดงข้อความที่ระบุกิจการของสถานพยาบาล คุณวุฒิ หรือความสามารถของ ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล หรือการบำบัดรักษาอันเป็นเท็จ เกินความจริงหรือทำให้เข้าใจผิดว่า เป็นจริง เป็นไปในลักษณะโอ้อวดรับรองผล หรือการใช้ข้อความอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๓) แสดงข้อความที่เกี่ยวกับการบำบัดรักษาโดยมีการอ้างอิงเอกสารอ้างอิง เป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ตามข้อ ๘ (๕) และไม่ทำให้สำคัญผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับการบำบัดรักษานั้น

(๔) อ้างอิงผลการศึกษาวิจัยตามหลักสากล และมีเอกสารอ้างอิงเป็นที่ยอมรับ และเชื่อถือได้ตามข้อ ๘ (๕)

(๕) การโฆษณาแจ้งข่าวสารหรือแจ้งกิจกรรมในวันสำคัญต่าง ๆ กระทำได้เฉพาะ กิจกรรมและวันเวลาที่จัดกิจกรรมนั้น

(๖) โฆษณาโดยสุภาพ ไม่ร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย หรือขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน

ข้อ ๑๐ ผู้รับอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษหรือผู้รับอนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการ บำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ ต้องโฆษณาตรงตามที่ได้รับอนุญาต และต้องระบุเลขที่ใบอนุญาต โฆษณาไว้ในสื่อโฆษณาทุกครั้ง เว้นแต่สื่อโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษที่เป็นป้าย ซึ่งแสดงไว้ ณ สถานพยาบาลนั้น

ข้อ ๑๑ ผู้รับอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษหรือผู้รับอนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการ บำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษผู้ใดประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วย เอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอต่อผู้อนุญาต

ข้อ ๑๒ บรรดาคำขออนุญาต ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตตามกฎหมายนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๓ การยื่นคำขอตามกฎหมายนี้ ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข สำหรับในจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แห่งท้องที่ที่สถานที่ทำการหรือสถานพยาบาลของผู้ขออนุญาตนั้นตั้งอยู่หรือสถานที่อื่นที่เลขาธิการ กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้ไว้ ณ วันที่ ๓๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

จรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๗ ตอนที่ ๕๔ ก ลงวันที่ ๗ กันยายน ๒๕๕๓)

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากมาตรา ๔๘ วรรคสาม และมาตรา ๔๘/๑ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ บัญญัติให้การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณาขายยาเสพติดให้โทษ และการโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ประกอบกับมาตรา ๓๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ บัญญัติให้การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาต เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้



กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่นอุทธรณ์ และวิธีพิจารณาอุทธรณ์คำสั่ง เกี่ยวกับการโฆษณายาเสพติดให้โทษ และการโฆษณาการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๕๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๖๔/๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การอุทธรณ์คำสั่งของผู้อนุญาตเกี่ยวกับการโฆษณาตามมาตรา ๔๘/๒ ต้องทำเป็นหนังสือและอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

- (๑) วัน เดือน ปี ที่ยื่นอุทธรณ์
- (๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้อุทธรณ์
- (๓) ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับเรื่องที่อุทธรณ์ ข้อโต้แย้งหรือข้อกฎหมาย และเหตุผล

ที่ยกขึ้นอ้างอิงในอุทธรณ์โดยชัดเจน

- (๔) ความประสงค์หรือคำขอของผู้อุทธรณ์
- (๕) ลายมือชื่อของผู้อุทธรณ์

ผู้อุทธรณ์จะยื่นสำเนาคำสั่งของผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการอุทธรณ์ด้วยก็ได้

ในกรณีที่ผู้อุทธรณ์ประสงค์จะแถลงการณ์ด้วยวาจาในชั้นพิจารณาของคณะกรรมการ หรือประสงค์จะนำทนายความหรือที่ปรึกษาของตนเข้าชี้แจงในที่ประชุมคณะกรรมการ ให้ระบุความประสงค์ดังกล่าวไว้ในอุทธรณ์ด้วย

ข้อ ๒ ผู้อุทธรณ์จะยื่นอุทธรณ์ด้วยตนเองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือจะส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนถึงเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาก็ได้ ทั้งนี้ ภายในสิบสี่วัน นับแต่วันที่ผู้อุทธรณ์ได้รับทราบคำสั่ง

ในกรณียื่นอุทธรณ์ด้วยตนเองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ผู้รับอุทธรณ์ ออกใบรับอุทธรณ์ให้แก่ผู้อุทธรณ์ในวันยื่นอุทธรณ์ ถ้าส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียน ให้ถือวันที่ปรากฏ ในหลักฐานทางไปรษณีย์เป็นวันยื่นอุทธรณ์

ข้อ ๓ ภายในกำหนดระยะเวลาอุทธรณ์ ผู้อุทธรณ์อาจขอแก้ไขเพิ่มเติมอุทธรณ์ได้ โดยทำเป็นหนังสือลงลายมือชื่อผู้อุทธรณ์ ชี้แจงข้อเท็จจริง วัตถุประสงค์ และเหตุผลในการขอแก้ไข เพิ่มเติมอุทธรณ์

ข้อ ๔ เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับอุทธรณ์แล้ว ให้รวบรวมข้อมูล เอกสาร และหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่มีการอุทธรณ์ เสนอต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณาโดยเร็ว

ในกรณีที่ผู้อุทธรณ์ขอแถลงการณ์ด้วยวาจาหรือขอนำนายความหรือที่ปรึกษาของตน เข้าชี้แจงในที่ประชุมคณะกรรมการ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแจ้งกำหนด วัน เวลา และสถานที่ที่จะให้ผู้อุทธรณ์เข้าแถลงการณ์ด้วยวาจาหรือนำนายความหรือที่ปรึกษาของตนเข้าชี้แจง ให้ผู้อุทธรณ์ทราบล่วงหน้าตามสมควร

ข้อ ๕ คณะกรรมการอาจแจ้งให้ผู้อุทธรณ์หรือบุคคลซึ่งเกี่ยวข้องกับเรื่องที่อุทธรณ์ ส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมประกอบการพิจารณา เพื่อประโยชน์ในการพิจารณา อุทธรณ์ของคณะกรรมการก็ได้

ข้อ ๖ ก่อนที่คณะกรรมการจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ ผู้อุทธรณ์อาจขอถอนอุทธรณ์ได้ โดยทำเป็นหนังสือยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อได้ถอนอุทธรณ์แล้ว ให้การพิจารณาอุทธรณ์เป็นอันระงับ และให้คณะกรรมการจำหน่ายอุทธรณ์นั้นเสีย

อุทธรณ์ในเรื่องใดหรือประเด็นใดที่ได้มีการถอนอุทธรณ์แล้ว ห้ามมิให้ผู้อุทธรณ์ซ้ำ ในเรื่องนั้นหรือประเด็นนั้นอีก

ข้อ ๗ ให้คณะกรรมการมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เห็นด้วยกับคำอุทธรณ์ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน ให้ผู้อนุญาตแก้ไข เปลี่ยนแปลงคำสั่งตามคำวินิจฉัยของคณะกรรมการ

(๒) ในกรณีที่ไม่เห็นด้วยกับคำอุทธรณ์ ให้ยกอุทธรณ์และยื่นตามคำสั่งของผู้อนุญาต

ข้อ ๘ คำวินิจฉัยอุทธรณ์ให้ทำเป็นหนังสือและอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(๑) วัน เดือน ปี ที่มีคำวินิจฉัยอุทธรณ์

(๒) ข้อเท็จจริงที่นำมาใช้ประกอบการวินิจฉัยอุทธรณ์

(๓) ข้อกฎหมายหรือเหตุผลในการวินิจฉัยอุทธรณ์

(๔) คำวินิจฉัยอุทธรณ์อันเป็นมติของที่ประชุมคณะกรรมการ

(๕) ลายมือชื่อของกรรมการทุกคนที่ร่วมพิจารณาวินิจฉัยอุทธรณ์นั้น

ข้อ ๙ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแจ้งผลการวินิจฉัยอุทธรณ์ของ
คณะกรรมการให้ผู้อุทธรณ์ทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่คณะกรรมการมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์

ให้ไว้ ณ วันที่ ๓๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

จรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๗ ตอนที่ ๕๕ ก ลงวันที่ ๗ กันยายน ๒๕๕๓)

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๖๔/๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติ
ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๔
บัญญัติให้หลักเกณฑ์และวิธีการยื่นอุทธรณ์ และวิธีพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งของผู้อนุญาตเกี่ยวกับการโฆษณา
ยาเสพติดให้โทษ และการโฆษณาการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

ตอนที่ ๒

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗)

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ และมาตรา ๘ (๑) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ ไดเมทิลแอมเฟตามีน (Dimethylamphetamine) เป็นยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๑ ลำดับที่ ๔๐ ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๓๕ (พ.ศ. ๒๕๓๙) เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๓๙ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๗๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ (เพิ่มเติมฉบับที่ ๕) ลงวันที่ ๑๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๕ ดังนี้

ลำดับที่	ชื่อยาเสพติดให้โทษ	ประเภท	ชื่อทางเคมี	เงื่อนไข
๔๐	ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ไดเมทิลแอมเฟตามีน (Dimethylamphetamine)	๑	N,N-dimethylamphetamine	ยกเว้นไอโซเมอร์อื่นของ ไดเมทิลแอมเฟตามีน (Dimethylamphetamine) ที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ ตามพระราชบัญญัติ วัตถุที่ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๒

วิทยา แก้วภราดัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๖ ตอนพิเศษ ๑๕๗ ง ลงวันที่ ๒๖ ตุลาคม ๒๕๕๒)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๘)

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ และมาตรา ๘ (๑) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ลำดับที่ ๑๕ ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๓๕ (พ.ศ. ๒๕๓๙) เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๓๙ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

ลำดับที่	ชื่อยาเสพติดให้โทษ	ประเภท	ชื่อทางเคมี	เงื่อนไข
๑๕	ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ซาฟรอล (Safrole)	๔	(1,3-benzodioxole, 5-(2-propenyl)-)	ยกเว้นการผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองพืช รวมถึงส่วนต่างๆของพืชที่มีซาฟรอล และน้ำมันจากพืชที่มีซาฟรอล โดยต้องมีฉลากหรือข้อความระบุว่า เป็นน้ำมันจากพืช และมีวัตถุประสงค์ เพื่อใช้ประโยชน์ในกิจการตาม กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วย อาหาร กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง หรือกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย ทั้งนี้ ไม่รวมถึงการนำผ่านน้ำมัน จากพืชที่มีซาฟรอล ซึ่งต้อง ดำเนินการตามมาตรา ๖๔ แห่ง พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๒

วิทยา แก้วภราดัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๖ ตอนพิเศษ ๑๕๗ ง ลงวันที่ ๒๖ ตุลาคม ๒๕๕๒)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์
และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ มาตรา ๘ (๔) และมาตรา ๕๙ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๕๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษออกประกาศกำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๓ ดังต่อไปนี้

๑. โคคาอีน (Cocaine)	๒.๐	กิโลกรัม
๒. โคเดอีน (Codeine)	๗๐๐.๐	กิโลกรัม
๓. ไดเฟนออกซิเลต (Diphenoxylate)	๕๐.๐	กิโลกรัม
๔. เฟนทานิล (Fentanyl)	๐.๗	กิโลกรัม
๕. ฝิ่นยา (Medicinal Opium)	๑,๒๐๐.๐	กิโลกรัม
๖. เมทาโดน (Methadone)	๑๐๐.๐	กิโลกรัม
๗. มอร์ฟีน (Morphine)	๗๐.๐	กิโลกรัม
๘. เพทิดีน (Pethidine)	๑๕๐.๐	กิโลกรัม

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

วิทยา แก้วภราดัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๗ ง ลงวันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๕๓)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่น
ของยาเสพติดให้โทษ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษ

พ.ศ. ๒๕๕๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ และมาตรา ๘ (๓) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๙๓ (พ.ศ. ๒๕๓๑) เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของยาเสพติดให้โทษ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษ ลงวันที่ ๑๘ มีนาคม ๒๕๓๑

ข้อ ๒ ให้มาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของยาเสพติดให้โทษ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษ เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรา ดังต่อไปนี้

(๑) ตำรายาของประเทศไทย เล่มที่ ๑ ภาค ๑ และภาค ๒ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Pharmacopoeia Volume I Part 1, Part 2 and Supplements) ซึ่งจัดพิมพ์โดยกระทรวงสาธารณสุข หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๒) ตำรายาของประเทศไทย เล่มที่ ๒ ภาค ๑ ภาค ๒ และภาค ๓ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Pharmacopoeia Volume II Part 1, Part 2, Part 3 and Supplements) ซึ่งจัดพิมพ์โดยกระทรวงสาธารณสุข หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๓) ตำราอินเตอร์เนชันนัลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓ และฉบับเพิ่มเติม (Third Edition of the International Pharmacopoeia and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๔) ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไข ครั้งที่ ๓๐ ตำราเนชันนัลฟอร์มูลารี ฉบับที่ ๒๕ และฉบับเพิ่มเติม (The United States Pharmacopoeia Thirtieth Revision, The National Formulary Twenty-Fifth Edition and Supplements หรือ USP NF 2007 and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๕) ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๐๗ และฉบับเพิ่มเติม (British Pharmacopoeia 2007 and Addenda) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๖) ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย (สำหรับยาที่ใช้ในสัตว์) ฉบับ ค.ศ. ๒๐๐๗ และฉบับเพิ่มเติม (British Pharmacopoeia (Veterinary) 2007 and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๗) ตำรายูโรเปียนฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๕ และฉบับเพิ่มเติม (European Pharmacopoeia 5th Edition and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

จุนทร ลักษณวิศิษฐ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๕๖ ง ลงวันที่ ๙ เมษายน ๒๕๕๓)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์
และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๓ (ฉบับที่ ๒)

โดยที่ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์เพื่อบรรเทาอาการปวดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๓ ลงวันที่ ๒๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๒ มีปริมาณไม่เพียงพอ จึงจำเป็นต้องกำหนดปริมาณเพิ่มเติม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ มาตรา ๘ (๔) และมาตรา ๕๙ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ออกประกาศกำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๓ เพิ่มเติมดังนี้

ลำดับที่ ๗ มอร์ฟีน (Morphine)

เดิมกำหนด ๗๐.๐ กิโลกรัม เพิ่มเติม ๕๐.๐ กิโลกรัม

รวมเป็น ๑๒๐.๐ กิโลกรัม

ลำดับที่ ๘ เพทิดีน (Pethidine)

เดิมกำหนด ๑๕๐.๐ กิโลกรัม เพิ่มเติม ๗๐.๐ กิโลกรัม

รวมเป็น ๒๒๐.๐ กิโลกรัม

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

จรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๗๕ ง ลงวันที่ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๕๓)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เนื่องด้วยกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศแต่งตั้งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ลงวันที่ ๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๑ ได้ครบวาระ ๒ ปี แล้ว

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ และมาตรา ๙ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงประกาศแต่งตั้งบุคคลดังต่อไปนี้ เป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

- นายเรืองศักดิ์ ส่งไพศาล
- นายอรรถพล สุคนธาภิรมย์ ณ พัทลุง
- นางสาวชุลีพร จิระพงษา
- นางจุฑามณี สุทธิสีสังข์
- นางสาวปทุมรัตน์ ตูจินดา
- นางสาวสุมล ปวีตรานนท์
- นายวิชัย อธิชัยกุลทล

ประกาศฉบับนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๓

จรินทร์ ลักษณะวิศิษฏ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๗๙ ง ลงวันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๓)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในการแพทย์ และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๓ (ฉบับที่ ๓)

โดยที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ใช้ในการแพทย์เพื่อบรรเทาอาการปวด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๓ ลงวันที่ ๒๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิด และจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ ที่ราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๓ (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๒๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๓ มีจำนวน ไม่เพียงพอ จึงจำเป็นต้องกำหนดชนิดและจำนวนเพิ่มเติม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ มาตรา ๘ (๔) และมาตรา ๕๙ แห่งพระราชบัญญัติ ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิ และเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจ ตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ ควบคุมยาเสพติดให้โทษออกประกาศกำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้อง ใช้ในการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๓ เพิ่มเติมดังนี้

ลำดับที่ ๓ มอร์ฟีน (Morphine)

เดิมกำหนด	๑๒๐.๐ กิโลกรัม	เพิ่มเติม	๓๐.๐ กิโลกรัม
รวมเป็น			๑๕๐.๐ กิโลกรัม

ประกาศ ณ วันที่ ๔ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๓

จรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๑๑๒ ง ลงวันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๕๓)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์
และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ มาตรา ๘ (๔) และมาตรา ๕๙ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๕๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษออกประกาศกำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๔ ดังต่อไปนี้

๑. โคคาอีน (Cocaine)	๒.๐	กิโลกรัม
๒. โคเดอีน (Codeine)	๗๐๐.๐	กิโลกรัม
๓. ไดเฟนออกซิเลต (Diphenoxylate)	๕๐.๐	กิโลกรัม
๔. เฟนทานิล (Fentanyl)	๒.๐	กิโลกรัม
๕. ฝิ่นยา (Medicinal Opium)	๑,๒๐๐.๐	กิโลกรัม
๖. เมทาโดน (Methadone)	๑๐๐.๐	กิโลกรัม
๗. มอร์ฟีน (Morphine)	๒๕๐.๐	กิโลกรัม
๘. เพทิดีน (Pethidine)	๒๐๐.๐	กิโลกรัม

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓

จรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๑๕๒ ง ลงวันที่ ๓๐ ธันวาคม ๒๕๕๓)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในการแพทย์
และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ มาตรา ๘ (๔) และมาตรา ๕๙ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษออกประกาศกำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๕ ดังต่อไปนี้

๑. โคคาอีน (Cocaine)	๒.๐	กิโลกรัม
๒. โคเดอีน (Codeine)	๗๐๐.๐	กิโลกรัม
๓. ไดเฟนออกซิเลต (Diphenoxylate)	๕๐.๐	กิโลกรัม
๔. เฟนทานิล (Fentanyl)	๒.๐	กิโลกรัม
๕. ฝิ่นยา (Medicinal Opium)	๑,๒๐๐.๐	กิโลกรัม
๖. เมทาโดน (Methadone)	๑๐๐.๐	กิโลกรัม
๗. มอร์ฟีน (Morphine)	๒๕๐.๐	กิโลกรัม
๘. เพทิดีน (Pethidine)	๒๐๐.๐	กิโลกรัม

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๕

วิทยา บุรณศิริ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๙ ตอนพิเศษ ๒๒ ง ลงวันที่ ๒๔ มกราคม ๒๕๕๕)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๕

โดยที่เป็นการสมควรให้มีการนำเมทาโดนชนิดน้ำซึ่งเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ มาใช้ในการบรรเทาอาการปวด เพื่อเป็นทางเลือกในการบำบัดรักษาอาการปวดในผู้ป่วยที่มีอาการปวดเรื้อรัง และผู้ป่วยโรคมะเร็ง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๘ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความที่กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตให้จำหน่ายเมทาโดนในตารางหมายเหตุบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๗) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ลงวันที่ ๓๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๙ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“อนุญาตให้ผู้อนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ทุกกรณี จำหน่ายเมทาโดนได้ ดังนี้

๑. ชนิดเม็ด

สำหรับการบำบัดอาการปวด

๒. ชนิดน้ำ

สำหรับการบำบัดอาการปวดและการบำบัดรักษาผู้เสพยาเสพติดให้โทษ”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๖ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๕

วิทยา บุรณศิริ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๙ ตอนพิเศษ ๓๑ ง ลงวันที่ ๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๕)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๙)

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ และมาตรา ๘ (๑) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ ออริพาวีน (Oripavine) เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ลำดับที่ ๑๐๓ ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๓๕ (พ.ศ. ๒๕๓๙) เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๓๙ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๗๐) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (เพิ่มเติมฉบับที่ ๔) ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๒๓ มีนาคม ๒๕๔๔ ดังนี้

ลำดับที่	ชื่อยาเสพติดให้โทษ	ประเภท	ชื่อทางเคมี	เงื่อนไข
๑๐๓	ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ออริพาวีน (Oripavine)	๒	(5R)-6,7,8,14-tetrahydro-4,5-epoxy-6-methoxy-17-methylmorphinan-3-ol	

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๕

วิทยา บุรณศิริ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๙ ตอนพิเศษ ๕๖ ง ลงวันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๕๕)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๑๐)

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ และมาตรา ๘ (๑) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ เบนซิลพิเพอราซีน (Benzylpiperazine) และไตรฟลูออโรเมทิลฟีนิลพิเพอราซีน (Trifluoromethylphenylpiperazine) เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ลำดับที่ ๔๑ และ ๔๒ ตามลำดับในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๓๕ (พ.ศ. ๒๕๓๙) เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๓๙ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) ลงวันที่ ๒๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๒ ดังนี้

ลำดับที่	ชื่อยาเสพติดให้โทษ	ประเภท	ชื่อทางเคมี	เงื่อนไข
๔๑	ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ เบนซิลพิเพอราซีน (Benzylpiperazine หรือ N-benzylpiperazine หรือ BZP)	๑	1-benzylpiperazine	
๔๒	ไตรฟลูออโรเมทิลฟีนิลพิเพอราซีน (Trifluoromethylphenylpiperazine หรือ 3-Trifluoromethylphenylpiperazine หรือ TFMPP)	๑	1-(3-(trifluoromethyl)phenyl) piperazine	

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๕

วิทยา บุรณศิริ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๙ ตอนพิเศษ ๕๖ ง ลงวันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๕๕)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล

พ.ศ. ๒๕๕๕

โดยที่เป็นการสมควรที่จะประกาศจัดตั้งสถานพยาบาลให้สอดคล้องกับลักษณะของสถานพยาบาลและการจัดแบ่งประเภทสถานพยาบาล ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์การจัดตั้งสถานพยาบาล ลงวันที่ ๒๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ และมาตรา ๘ (๗) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๒๕

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๙ กันยายน ๒๕๒๕

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๓๓ (พ.ศ. ๒๕๒๖) เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๒๖

(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๔๒ (พ.ศ. ๒๕๒๗) เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๖ มิถุนายน ๒๕๒๗

(๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๔๓ (พ.ศ. ๒๕๒๗) เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๒๗

(๖) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๔๘ (พ.ศ. ๒๕๒๗) เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๑๕ พฤศจิกายน ๒๕๒๗

(๗) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕๐ (พ.ศ. ๒๕๒๘) เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๒๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๒๘

(๘) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕๓ (พ.ศ. ๒๕๒๘) เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๒๙ พฤษภาคม ๒๕๒๘

(๙) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕๖ (พ.ศ. ๒๕๒๘) เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๖ สิงหาคม ๒๕๒๘

(๑๐) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕๗ (พ.ศ. ๒๕๒๘) เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๖ สิงหาคม ๒๕๒๘

(๑๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๖๑ (พ.ศ. ๒๕๒๘) เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๓ กันยายน ๒๕๒๘

(๖๖) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๕) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๑๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๔๘

(๖๗) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๙) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๑ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๔๙

(๖๘) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๐๐) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๑๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๙

(๖๙) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๐๑) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๒๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๙

(๗๐) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๑

(๗๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ลงวันที่ ๒๒ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๑

(๗๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ลงวันที่ ๑๕ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๑

(๗๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ลงวันที่ ๘ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๑

(๗๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ลงวันที่ ๔ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๑

ข้อ ๒ การประกาศจัดตั้งสถานพยาบาลตามมาตรา ๘ (๗) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ให้เป็นไปตามประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ประเภทสถานพยาบาลที่เป็นของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานอื่นของรัฐ

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ประเภทสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ประเภทสถานฟื้นฟูสมรรถภาพ

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

วิทยา บุรณศิริ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๙ ตอนพิเศษ ๑๑๙ ง ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๕๕)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล
ประเภทสถานพยาบาลที่เป็นของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานอื่นของรัฐ
พ.ศ. ๒๕๕๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ และมาตรา ๘ (๗) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้จัดตั้งสถานพยาบาลประเภทสถานพยาบาลที่เป็นของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานอื่นของรัฐ เป็นสถานพยาบาลตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ดังต่อไปนี้

ลำดับที่	ชื่อสถานที่	ที่ตั้ง
๑.	กรุงเทพมหานคร	
๑.๑	โรงพยาบาลราชวิถี	แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร
๑.๒	โรงพยาบาลเลิดสิน	แขวงศรีเวียง เขตบางรัก กรุงเทพมหานคร
๑.๓	โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี	แขวงคันนายาว เขตคันนายาว กรุงเทพมหานคร
๑.๔	สถาบันจิตเวชศาสตร์สมเด็จเจ้าพระยา	แขวงคลองสาน เขตคลองสาน กรุงเทพมหานคร
๑.๕	สถาบันกัลยาณ์ราชนครินทร์	แขวงทวีวัฒนา เขตทวีวัฒนา กรุงเทพมหานคร
๑.๖	สถาบันสุขภาพจิตเด็กและวัยรุ่นราชนครินทร์	แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร
๑.๗	โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์	แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร
๑.๘	โรงพยาบาลรามธิบดี	แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร
๑.๙	สำนักงานแพทย์ทหาร สำนักผู้บัญชาการทหารสูงสุด	แขวงบางซื่อ เขตบางซื่อ กรุงเทพมหานคร
๑.๑๐	โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า	แขวงทุ่งพญาไท เขตราชวิถี กรุงเทพมหานคร

๑.๑๑	โรงพยาบาลทหารผ่านศึก	แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพมหานคร
๑.๑๒	โรงพยาบาลทหารเรือกรุงเทพ	แขวงบางนา เขตบางนา กรุงเทพมหานคร
๑.๑๓	กองเวชศาสตร์ป้องกัน กรมแพทย์ทหารอากาศ	แขวงคลองถนน เขตสายไหม กรุงเทพมหานคร
๑.๑๔	โรงพยาบาลตำรวจ	แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร
๑.๑๕	โรงพยาบาลศิริพยาบาล	แขวงวชิรพยาบาล เขตดุสิต กรุงเทพมหานคร
๑.๑๖	โรงพยาบาลกลาง	แขวงป้อมปราบศัตรูพ่าย เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย กรุงเทพมหานคร
๑.๑๗	โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์	แขวงบางคอกแหลม เขตบางคอกแหลม กรุงเทพมหานคร
๑.๑๘	โรงพยาบาลตากสิน	แขวงคลองสาน เขตคลองสาน กรุงเทพมหานคร
๑.๑๙	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๑ สะพานมอญ	แขวงวังบูรพาภิรมย์ เขตพระนคร กรุงเทพมหานคร
๑.๒๐	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๒ ราชปรารภ	แขวงมักกะสัน เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร
๑.๒๑	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๓ บางซื่อ	แขวงบางซื่อ เขตบางซื่อ กรุงเทพมหานคร
๑.๒๒	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๔ ดินแดง	แขวงดินแดง เขตดินแดง กรุงเทพมหานคร
๑.๒๓	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๕ จุฬาลงกรณ์	แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร
๑.๒๔	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๖ สโมสรวัฒนธรรมหญิง	แขวงสี่แยกมหานาค เขตดุสิต กรุงเทพมหานคร
๑.๒๕	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๗ บุญมี ปุรุราชรังสรรค์	แขวงบางโพงพาง เขตยานนาวา กรุงเทพมหานคร
๑.๒๖	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๘ บุญรอด รุ่งเรือง	แขวงบางนา เขตบางนา กรุงเทพมหานคร
๑.๒๗	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๙ ประชาธิปไตย	แขวงบางขุนพรหม เขตพระนคร กรุงเทพมหานคร
๑.๒๘	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๑๐ สุขุมวิท	แขวงคลองตัน เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร

๑.๒๙	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๑๑ ประดิพัทธ์	แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพมหานคร
๑.๓๐	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๑๒ จันทรทิพย์ เนตรวิเศษ	แขวงบางโคล่ เขตบางคอแหลม กรุงเทพมหานคร
๑.๓๑	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๑๓ ไมตรี วานิช	แขวงจักรวรรดิ เขตสัมพันธวงศ์ กรุงเทพมหานคร
๑.๓๒	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๑๔ แก้ว สี่บุญเรือง	แขวงวัดพระยาไกร เขตบางคอแหลม กรุงเทพมหานคร
๑.๓๓	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๑๕ ลาดพร้าว	แขวงสามเสนนอก เขตห้วยขวาง กรุงเทพมหานคร
๑.๓๔	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๑๖ ลุมพินี	แขวงลุมพินี เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร
๑.๓๕	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๑๗ ประชานิเวศน์	แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร
๑.๓๖	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๑๘ มงคล วอน วังตาล	แขวงบางโคล่ เขตบางคอแหลม กรุงเทพมหานคร
๑.๓๗	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๑๙ วงศ์สว่าง	แขวงบางซื่อ เขตบางซื่อ กรุงเทพมหานคร
๑.๓๘	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๐ ธนาคารนครหลวงไทย	แขวงเทพศิรินทร์ เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย กรุงเทพมหานคร
๑.๓๙	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๑ วัดธาตุทอง	แขวงพระโขนงเหนือ เขตวัฒนา กรุงเทพมหานคร
๑.๔๐	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๒ วัดปากบ่อ	แขวงสวนหลวง เขตสวนหลวง กรุงเทพมหานคร
๑.๔๑	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๓ สีพระยา	แขวงสีพระยา เขตบางรัก กรุงเทพมหานคร
๑.๔๒	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน	แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร
๑.๔๓	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๕ ห้วยขวาง	แขวงห้วยขวาง เขตห้วยขวาง กรุงเทพมหานคร
๑.๔๔	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๖ เจ้าคุณพระประยุรวงศ์	แขวงวัดกัลยาณ์ เขตธนบุรี กรุงเทพมหานคร
๑.๔๕	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๗ จันทร นิมโพบูลย์	แขวงบางยี่เรือ เขตธนบุรี กรุงเทพมหานคร
๑.๔๖	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๘ กรุงธนบุรี	แขวงบางลำภูล่าง เขตคลองสาน กรุงเทพมหานคร

๑.๕๗	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๙ ช่าง นุชเนตร	แขวงบางค้อ เขตจอมทอง กรุงเทพมหานคร
๑.๕๘	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๓๐ วัดเจ้าอาม	แขวงบางขุนนนท์ เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร
๑.๕๙	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๓๑ เอิบ-จิตร ทั้งสุขบุตร	แขวงบางอ้อ เขตบางพลัด กรุงเทพมหานคร
๑.๕๐	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๓๒ มาริษ ดินตมุลิก	แขวงบางจาก เขตพระโขนง กรุงเทพมหานคร
๑.๕๑	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๓๓ วัดหงส์รัตนาราม	แขวงวัดอรุณ เขตบางกอกใหญ่ กรุงเทพมหานคร
๑.๕๒	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๓๔ โพธิ์ศรี	แขวงบางจาก เขตพระโขนง กรุงเทพมหานคร
๑.๕๓	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๓๕ หัวหมาก	แขวงหัวหมาก เขตบางกะปิ กรุงเทพมหานคร
๑.๕๔	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๓๖ บุคคโล	แขวงดาวคะนอง เขตธนบุรี กรุงเทพมหานคร
๑.๕๕	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๓๗ ประสงค์-สุดสาคร ตู้อจินดา	แขวงสวนหลวง เขตสวนหลวง กรุงเทพมหานคร
๑.๕๖	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๓๘ จิต-ทองคำ บำเพ็ญ	แขวงถนนนครไชยศรี เขตดุสิต กรุงเทพมหานคร
๑.๕๗	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๓๙ ราษฎร์บูรณะ	แขวงราษฎร์บูรณะ เขตราษฎร์บูรณะ กรุงเทพมหานคร
๑.๕๘	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๔๐ บางแค	แขวงบางแคเหนือ เขตบางแค กรุงเทพมหานคร
๑.๕๙	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๔๑ คลองเตย	แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร
๑.๖๐	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๔๒ ถนอม ทองสิมา	แขวงแสมดำ เขตบางขุนเทียน กรุงเทพมหานคร
๑.๖๑	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๔๓ มีนบุรี	แขวงมีนบุรี เขตมีนบุรี กรุงเทพมหานคร
๑.๖๒	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๔๔ ลำผักชี หนองจอก	แขวงลำผักชี เขตหนองจอก กรุงเทพมหานคร
๑.๖๓	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๔๕ ร่มเกล้า	แขวงคลองสองต้นนุ่น เขตลาดกระบัง กรุงเทพมหานคร
๑.๖๔	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๔๖ กันตารัตติกุทิศ	แขวงลาดกระบัง เขตลาดกระบัง กรุงเทพมหานคร

๑.๖๕	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๔๗ คลองขวาง	แขวงคลองขวาง เขตภาษีเจริญ กรุงเทพมหานคร
๑.๖๖	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๔๘ นาควัชรอุทิศ	แขวงหนองแขม เขตหนองแขม กรุงเทพมหานคร
๑.๖๗	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๔๙ วัดชัยฤทธิษมาลา	แขวงตลิ่งชัน เขตตลิ่งชัน กรุงเทพมหานคร
๑.๖๘	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๕๐ บึงกุ่ม	แขวงคลองกุ่ม เขตบึงกุ่ม กรุงเทพมหานคร
๑.๖๙	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๕๑ วัดไผ่ตัน	แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพมหานคร
๑.๗๐	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๕๒ สามเสนนอก	แขวงดินแดง เขตดินแดง กรุงเทพมหานคร
๑.๗๑	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๕๓ ทู่งสองห้อง	แขวงทุ่งสองห้อง เขตหลักสี่ กรุงเทพมหานคร
๑.๗๒	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๕๔ ทิศน์เยี่ยม	แขวงบางมด เขตทุ่งครุ กรุงเทพมหานคร
๑.๗๓	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๕๕ เตชะสัมพันธ์	แขวงช่องนนทรี เขตยานนาวา กรุงเทพมหานคร
๑.๗๔	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๕๖ ทับเจริญ	แขวงคลองกุ่ม เขตบึงกุ่ม กรุงเทพมหานคร
๑.๗๕	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๕๗ บุญเรือง ล้ำเลิศ	แขวงหนองบอน เขตประเวศ กรุงเทพมหานคร
๑.๗๖	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๕๘ ล้อม-พิมเสน พักอุดม	แขวงบางปะกอก เขตราชบุรีบูรณะ กรุงเทพมหานคร
๑.๗๗	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๕๙ ทุ่งครุ	แขวงทุ่งครุ เขตทุ่งครุ กรุงเทพมหานคร
๑.๗๘	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๖๐ รสสุคนธ์ มโนชญากร	แขวงสีกัน เขตดอนเมือง กรุงเทพมหานคร
๑.๗๙	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๖๑ สัจจาลย์ ทัศนารมย์	แขวงสายไหม เขตสายไหม กรุงเทพมหานคร
๑.๘๐	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๖๒ ดวงรัษฎ์ ศตะนาวิน ภักดี ฐานปัญญา	แขวงบางหว้า เขตภาษีเจริญ กรุงเทพมหานคร
๑.๘๑	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๖๓ สมาคมแต่ใจแห่งประเทศไทย	แขวงทุ่งวัดดอน เขตสาทร กรุงเทพมหานคร
๑.๘๒	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๖๔ คลองสามวา	แขวงบางชัน เขตคลองสามวา กรุงเทพมหานคร

๑.๘๓	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๖๕ รัชสาสุข บางบอน	แขวงบางบอน เขตบางบอน กรุงเทพมหานคร
๑.๘๔	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๖๖ ตำหนักพระแม่กวนอิมโชคชัย ๔	แขวงลาดพร้าว เขตลาดพร้าว กรุงเทพมหานคร
๑.๘๕	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๖๗ ทวีวัฒนา	แขวงทวีวัฒนา เขตทวีวัฒนา กรุงเทพมหานคร
๑.๘๖	ศูนย์บริการสาธารณสุข ๖๘ สะพานสูง	แขวงสะพานสูง เขตสะพานสูง กรุงเทพมหานคร
๒.	<u>จังหวัดกระบี่</u>	
๒.๑	โรงพยาบาลกระบี่	อำเภอเมืองกระบี่ จังหวัดกระบี่
๒.๒	โรงพยาบาลคลองท่อม	อำเภอคลองท่อม จังหวัดกระบี่
๒.๓	โรงพยาบาลอ่าวลึก	อำเภออ่าวลึก จังหวัดกระบี่
๒.๔	โรงพยาบาลเขาพนม	อำเภอเขาพนม จังหวัดกระบี่
๒.๕	โรงพยาบาลเกาะลันตา	อำเภอเกาะลันตา จังหวัดกระบี่
๒.๖	โรงพยาบาลลำทับ	อำเภอลำทับ จังหวัดกระบี่
๒.๗	โรงพยาบาลปลายพระยา	อำเภอปลายพระยา จังหวัดกระบี่
๒.๘	โรงพยาบาลเหนือคลอง	อำเภอเหนือคลอง จังหวัดกระบี่
๓.	<u>จังหวัดกาญจนบุรี</u>	
๓.๑	โรงพยาบาลพลพลพยุหเสนา	อำเภอเมืองกาญจนบุรี จังหวัดกาญจนบุรี
๓.๒	โรงพยาบาลมะการักษ์	อำเภอท่ามะกา จังหวัดกาญจนบุรี
๓.๓	โรงพยาบาลท่าม่วง	อำเภอท่าม่วง จังหวัดกาญจนบุรี
๓.๔	โรงพยาบาลเจ้าคุณไพบูลย์ พนมทวน	อำเภอพนมทวน จังหวัดกาญจนบุรี
๓.๕	โรงพยาบาลบ่อพลอย	อำเภอบ่อพลอย จังหวัดกาญจนบุรี
๓.๖	โรงพยาบาลทองผาภูมิ	อำเภอทองผาภูมิ จังหวัดกาญจนบุรี
๓.๗	โรงพยาบาลสังขละบุรี	อำเภอสังขละบุรี จังหวัดกาญจนบุรี
๓.๘	โรงพยาบาลห้วยกระเจา	อำเภอห้วยกระเจา จังหวัดกาญจนบุรี
๓.๙	โรงพยาบาลเลาขวัญ	อำเภอเลาขวัญ จังหวัดกาญจนบุรี
๓.๑๐	โรงพยาบาลท่ากระดาน	อำเภอศรีสวัสดิ์ จังหวัดกาญจนบุรี
๓.๑๑	โรงพยาบาลศุภคีรีศรีสวัสดิ์	อำเภอศรีสวัสดิ์ จังหวัดกาญจนบุรี
๓.๑๒	โรงพยาบาลด่านมะขามเตี้ย	อำเภอด่านมะขามเตี้ย จังหวัดกาญจนบุรี
๓.๑๓	โรงพยาบาลสถานพระบารมี	อำเภอหนองปรือ จังหวัดกาญจนบุรี
๓.๑๔	โรงพยาบาลสมเด็จพระปิยมหาราชรมณียเขต	อำเภอไทรโยค จังหวัดกาญจนบุรี
๓.๑๕	โรงพยาบาลไทรโยค	อำเภอไทรโยค จังหวัดกาญจนบุรี
๔.	<u>จังหวัดกาฬสินธุ์</u>	
๔.๑	โรงพยาบาลกาฬสินธุ์	อำเภอเมืองกาฬสินธุ์ จังหวัดกาฬสินธุ์
๔.๒	โรงพยาบาลกุฉินารายณ์	อำเภอกุฉินารายณ์ จังหวัดกาฬสินธุ์

๔.๓	โรงพยาบาลยางตลาด	อำเภอยางตลาด จังหวัดกาฬสินธุ์
๔.๔	โรงพยาบาลกมลาไสย	อำเภอกมลาไสย จังหวัดกาฬสินธุ์
๔.๕	โรงพยาบาลสมเด็จ	อำเภอสมเด็จ จังหวัดกาฬสินธุ์
๔.๖	โรงพยาบาลห้วยผึ้ง	อำเภอห้วยผึ้ง จังหวัดกาฬสินธุ์
๔.๗	โรงพยาบาลหนองกุงศรี	อำเภอหนองกุงศรี จังหวัดกาฬสินธุ์
๔.๘	โรงพยาบาลห้วยเม็ก	อำเภอห้วยเม็ก จังหวัดกาฬสินธุ์
๔.๙	โรงพยาบาลสหัสขันธ์	อำเภอสหัสขันธ์ จังหวัดกาฬสินธุ์
๔.๑๐	โรงพยาบาลเขาวง	อำเภอเขาวง จังหวัดกาฬสินธุ์
๔.๑๑	โรงพยาบาลคำม่วง	อำเภอคำม่วง จังหวัดกาฬสินธุ์
๔.๑๒	โรงพยาบาลร่องคำ	อำเภอร่องคำ จังหวัดกาฬสินธุ์
๔.๑๓	โรงพยาบาลท่าคันโท	อำเภอท่าคันโท จังหวัดกาฬสินธุ์
๔.๑๔	โรงพยาบาลนามน	อำเภอนามน จังหวัดกาฬสินธุ์
๕.	<u>จังหวัดกำแพงเพชร</u>	
๕.๑	โรงพยาบาลกำแพงเพชร	อำเภอเมืองกำแพงเพชร จังหวัดกำแพงเพชร
๕.๒	โรงพยาบาลทุ่งโพธิ์ทะเล	อำเภอเมืองกำแพงเพชร จังหวัดกำแพงเพชร
๕.๓	โรงพยาบาลชาณุวรลักษบุรี	อำเภอชาณุวรลักษบุรี จังหวัดกำแพงเพชร
๕.๔	โรงพยาบาลคลองขลุง	อำเภอคลองขลุง จังหวัดกำแพงเพชร
๕.๕	โรงพยาบาลพรานกระต่าย	อำเภอพรานกระต่าย จังหวัดกำแพงเพชร
๕.๖	โรงพยาบาลคลองลาน	อำเภอคลองลาน จังหวัดกำแพงเพชร
๕.๗	โรงพยาบาลลานกระบือ	อำเภอลานกระบือ จังหวัดกำแพงเพชร
๕.๘	โรงพยาบาลไตรงาม	อำเภอไตรงาม จังหวัดกำแพงเพชร
๕.๙	โรงพยาบาลบึงสามัคคี	อำเภอบึงสามัคคี จังหวัดกำแพงเพชร
๕.๑๐	โรงพยาบาลทรายทองวัฒนา	อำเภอทรายทองวัฒนา จังหวัดกำแพงเพชร
๕.๑๑	โรงพยาบาลปางศิลาทอง	อำเภอปางศิลาทอง จังหวัดกำแพงเพชร
๖.	<u>จังหวัดขอนแก่น</u>	
๖.๑	ศูนย์บำบัดรักษาเสพติดขอนแก่น	อำเภอเมืองขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น
๖.๒	โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์	อำเภอเมืองขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น
๖.๓	โรงพยาบาลขอนแก่น	อำเภอเมืองขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น
๖.๔	โรงพยาบาลชุมแพ	อำเภอชุมแพ จังหวัดขอนแก่น
๖.๕	โรงพยาบาลบ้านไผ่	อำเภอบ้านไผ่ จังหวัดขอนแก่น
๖.๖	โรงพยาบาลกระนวน	อำเภอกระนวน จังหวัดขอนแก่น
๖.๗	โรงพยาบาลพล	อำเภอพล จังหวัดขอนแก่น
๖.๘	โรงพยาบาลน้ำพอง	อำเภอน้ำพอง จังหวัดขอนแก่น
๖.๙	โรงพยาบาลมัญจาคีรี	อำเภอมัญจาคีรี จังหวัดขอนแก่น
๖.๑๐	โรงพยาบาลหนองเรือ	อำเภอหนองเรือ จังหวัดขอนแก่น
๖.๑๑	โรงพยาบาลภูเวียง	อำเภอภูเวียง จังหวัดขอนแก่น

๖.๑๒	โรงพยาบาลอุบลรัตน์	อำเภออุบลรัตน์ จังหวัดขอนแก่น
๖.๑๓	โรงพยาบาลบ้านฝาง	อำเภอบ้านฝาง จังหวัดขอนแก่น
๖.๑๔	โรงพยาบาลเวียงน้อย	อำเภอเวียงน้อย จังหวัดขอนแก่น
๖.๑๕	โรงพยาบาลหนองสองห้อง	อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น
๖.๑๖	โรงพยาบาลชนบท	อำเภอชนบท จังหวัดขอนแก่น
๖.๑๗	โรงพยาบาลเขาสวนกวาง	อำเภอเขาสวนกวาง จังหวัดขอนแก่น
๖.๑๘	โรงพยาบาลเปือยน้อย	อำเภอเปือยน้อย จังหวัดขอนแก่น
๖.๑๙	โรงพยาบาลเวียงใหญ่	อำเภอเวียงใหญ่ จังหวัดขอนแก่น
๖.๒๐	โรงพยาบาลพระยืน	อำเภอพระยืน จังหวัดขอนแก่น
๖.๒๑	โรงพยาบาลภูผาม่าน	อำเภอภูผาม่าน จังหวัดขอนแก่น
๖.๒๒	โรงพยาบาลซำสูง	อำเภอซำสูง จังหวัดขอนแก่น
๗.	<u>จังหวัดจันทบุรี</u>	
๗.๑	โรงพยาบาลพระปกเกล้า	อำเภอเมืองจันทบุรี จังหวัดจันทบุรี
๗.๒	โรงพยาบาลโป่งน้ำร้อน	อำเภอโป่งน้ำร้อน จังหวัดจันทบุรี
๗.๓	โรงพยาบาลสอยดาว	อำเภอสอยดาว จังหวัดจันทบุรี
๗.๔	โรงพยาบาลขลุง	อำเภอขลุง จังหวัดจันทบุรี
๗.๕	โรงพยาบาลแหลมสิงห์	อำเภอแหลมสิงห์ จังหวัดจันทบุรี
๗.๖	โรงพยาบาลเขาคิชฌกูฏ	อำเภอเขาคิชฌกูฏ จังหวัดจันทบุรี
๗.๗	โรงพยาบาลมะขาม	อำเภอมะขาม จังหวัดจันทบุรี
๗.๘	โรงพยาบาลนายายอาม	อำเภอนายายอาม จังหวัดจันทบุรี
๗.๙	โรงพยาบาลแก่งหางแมว	อำเภอแก่งหางแมว จังหวัดจันทบุรี
๗.๑๐	โรงพยาบาลสองพี่น้อง	อำเภอท่าใหม่ จังหวัดจันทบุรี
๗.๑๑	โรงพยาบาลท่าใหม่	อำเภอท่าใหม่ จังหวัดจันทบุรี
๗.๑๒	โรงพยาบาลเขาสุกิม	อำเภอท่าใหม่ จังหวัดจันทบุรี
๘.	<u>จังหวัดฉะเชิงเทรา</u>	
๘.๑	โรงพยาบาลพุทธโสธร	อำเภอเมืองฉะเชิงเทรา จังหวัดฉะเชิงเทรา
๘.๒	โรงพยาบาลพนมสารคาม	อำเภอพนมสารคาม จังหวัดฉะเชิงเทรา
๘.๓	โรงพยาบาลบางปะกง	อำเภอบางปะกง จังหวัดฉะเชิงเทรา
๘.๔	โรงพยาบาลสนามชัยเขต	อำเภอสนามชัยเขต จังหวัดฉะเชิงเทรา
๘.๕	โรงพยาบาลแปลงยาว	อำเภอแปลงยาว จังหวัดฉะเชิงเทรา
๘.๖	โรงพยาบาลบางคล้า	อำเภอบางคล้า จังหวัดฉะเชิงเทรา
๘.๗	โรงพยาบาลบางน้ำเปรี้ยว	อำเภอบางน้ำเปรี้ยว จังหวัดฉะเชิงเทรา
๘.๘	โรงพยาบาลบ้านโพธิ์	อำเภอบ้านโพธิ์ จังหวัดฉะเชิงเทรา
๘.๙	โรงพยาบาลราชสาส์น	อำเภอราชสาส์น จังหวัดฉะเชิงเทรา
๘.๑๐	โรงพยาบาลท่าตะเกียบ	อำเภอท่าตะเกียบ จังหวัดฉะเชิงเทรา

๙. <u>จังหวัดชลบุรี</u>		
๙.๑	โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา	อำเภอศรีราชา จังหวัดชลบุรี
๙.๒	โรงพยาบาลอ่าวอุดม ศรีราชา	อำเภอศรีราชา จังหวัดชลบุรี
๙.๓	โรงพยาบาลอากาศรเกียรติวงศ์ ฐานทัพเรือสัตหีบ	อำเภอสัตหีบ จังหวัดชลบุรี
๙.๔	โรงพยาบาลสัตหีบ กม.๑๐	อำเภอสัตหีบ จังหวัดชลบุรี
๙.๕	โรงพยาบาลชลบุรี	อำเภอเมืองชลบุรี จังหวัดชลบุรี
๙.๖	โรงพยาบาลบางละมุง	อำเภอบางละมุง จังหวัดชลบุรี
๙.๗	โรงพยาบาลวิถุญณสังวราราม	อำเภอบางละมุง จังหวัดชลบุรี
๙.๘	โรงพยาบาลบ้านบึง	อำเภอบ้านบึง จังหวัดชลบุรี
๙.๙	โรงพยาบาลพนัสนิคม	อำเภอพนัสนิคม จังหวัดชลบุรี
๙.๑๐	โรงพยาบาลพานทอง	อำเภอพานทอง จังหวัดชลบุรี
๙.๑๑	โรงพยาบาลเกาะสีชัง	อำเภอเกาะสีชัง จังหวัดชลบุรี
๙.๑๒	โรงพยาบาลบ่อทอง	อำเภอบ่อทอง จังหวัดชลบุรี
๙.๑๓	โรงพยาบาลหนองใหญ่	อำเภอหนองใหญ่ จังหวัดชลบุรี
๑๐. <u>จังหวัดชัยนาท</u>		
๑๐.๑	โรงพยาบาลชัยนาทนเรนทร	อำเภอเมืองชัยนาท จังหวัดชัยนาท
๑๐.๒	โรงพยาบาลหันคา	อำเภอหันคา จังหวัดชัยนาท
๑๐.๓	โรงพยาบาลวัดสิงห์	อำเภอวัดสิงห์ จังหวัดชัยนาท
๑๐.๔	โรงพยาบาลสรรคบุรี	อำเภอสรรคบุรี จังหวัดชัยนาท
๑๐.๕	โรงพยาบาลสรรพยา	อำเภอสรรพยา จังหวัดชัยนาท
๑๐.๖	โรงพยาบาลมโนรมย์	อำเภอมโนรมย์ จังหวัดชัยนาท
๑๑. <u>จังหวัดชัยภูมิ</u>		
๑๑.๑	โรงพยาบาลชัยภูมิ	อำเภอเมืองชัยภูมิ จังหวัดชัยภูมิ
๑๑.๒	โรงพยาบาลภูเขียว	อำเภอภูเขียว จังหวัดชัยภูมิ
๑๑.๓	โรงพยาบาลแก้งคร้อ	อำเภอแก้งคร้อ จังหวัดชัยภูมิ
๑๑.๔	โรงพยาบาลบำเหน็จณรงค์	อำเภอบำเหน็จณรงค์ จังหวัดชัยภูมิ
๑๑.๕	โรงพยาบาลจัตุรัส	อำเภอจัตุรัส จังหวัดชัยภูมิ
๑๑.๖	โรงพยาบาลหนองบัวแดง	อำเภอหนองบัวแดง จังหวัดชัยภูมิ
๑๑.๗	โรงพยาบาลเกษตรสมบูรณ์	อำเภอเกษตรสมบูรณ์ จังหวัดชัยภูมิ
๑๑.๘	โรงพยาบาลบ้านแท่น	อำเภอบ้านแท่น จังหวัดชัยภูมิ
๑๑.๙	โรงพยาบาลคอนสวรรค์	อำเภอคอนสวรรค์ จังหวัดชัยภูมิ
๑๑.๑๐	โรงพยาบาลเทพสถิต	อำเภอเทพสถิต จังหวัดชัยภูมิ
๑๑.๑๑	โรงพยาบาลคอนสาร	อำเภอคอนสาร จังหวัดชัยภูมิ
๑๑.๑๒	โรงพยาบาลหนองบัวระเหว	อำเภอหนองบัวระเหว จังหวัดชัยภูมิ
๑๑.๑๓	โรงพยาบาลบ้านเขว้า	อำเภอบ้านเขว้า จังหวัดชัยภูมิ

๑๑.๑๔	โรงพยาบาลภักดีชุมพล	อำเภอภักดีชุมพล จังหวัดชัยภูมิ
๑๑.๑๕	โรงพยาบาลเนินสง่า	อำเภอเนินสง่า จังหวัดชัยภูมิ
๑๒.	<u>จังหวัดชุมพร</u>	
๑๒.๑	โรงพยาบาลค่ายเขตอุดมศักดิ์	อำเภอเมืองชุมพร จังหวัดชุมพร
๑๒.๒	โรงพยาบาลชุมพรเขตรอุดมศักดิ์	อำเภอเมืองชุมพร จังหวัดชุมพร
๑๒.๓	โรงพยาบาลปากน้ำชุมพร	อำเภอเมืองชุมพร จังหวัดชุมพร
๑๒.๔	โรงพยาบาลหลังสวน	อำเภอหลังสวน จังหวัดชุมพร
๑๒.๕	โรงพยาบาลปากน้ำหลังสวน	อำเภอหลังสวน จังหวัดชุมพร
๑๒.๖	โรงพยาบาลปะทิว	อำเภอปะทิว จังหวัดชุมพร
๑๒.๗	โรงพยาบาลมาบอำมฤต	อำเภอปะทิว จังหวัดชุมพร
๑๒.๘	โรงพยาบาลสวี	อำเภอสวี จังหวัดชุมพร
๑๒.๙	โรงพยาบาลท่าแซะ	อำเภอท่าแซะ จังหวัดชุมพร
๑๒.๑๐	โรงพยาบาลละแม	อำเภอละแม จังหวัดชุมพร
๑๒.๑๑	โรงพยาบาลทุ่งตะโก	อำเภอทุ่งตะโก จังหวัดชุมพร
๑๒.๑๒	โรงพยาบาลพะโต๊ะ	อำเภอพะโต๊ะ จังหวัดชุมพร
๑๓.	<u>จังหวัดเชียงราย</u>	
๑๓.๑	โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์	อำเภอเมืองเชียงราย จังหวัดเชียงราย
๑๓.๒	โรงพยาบาลพาน	อำเภอพาน จังหวัดเชียงราย
๑๓.๓	โรงพยาบาลเชียงของ	อำเภอเชียงของ จังหวัดเชียงราย
๑๓.๔	โรงพยาบาลแม่สาย	อำเภอแม่สาย จังหวัดเชียงราย
๑๓.๕	โรงพยาบาลแม่จัน	อำเภอแม่จัน จังหวัดเชียงราย
๑๓.๖	โรงพยาบาลเทิง	อำเภอเทิง จังหวัดเชียงราย
๑๓.๗	โรงพยาบาลเวียงป่าเป้า	อำเภอเวียงป่าเป้า จังหวัดเชียงราย
๑๓.๘	โรงพยาบาลเชียงแสน	อำเภอเชียงแสน จังหวัดเชียงราย
๑๓.๙	โรงพยาบาลแม่สรวย	อำเภอแม่สรวย จังหวัดเชียงราย
๑๓.๑๐	โรงพยาบาลพญาเม็งราย	อำเภอพญาเม็งราย จังหวัดเชียงราย
๑๓.๑๑	โรงพยาบาลป่าแดด	อำเภอป่าแดด จังหวัดเชียงราย
๑๓.๑๒	โรงพยาบาลเวียงแก่น	อำเภอเวียงแก่น จังหวัดเชียงราย
๑๓.๑๓	โรงพยาบาลเวียงเชียงรุ้ง	อำเภอเวียงเชียงรุ้ง จังหวัดเชียงราย
๑๓.๑๔	โรงพยาบาลขุนตาล	อำเภอขุนตาล จังหวัดเชียงราย
๑๓.๑๕	โรงพยาบาลแม่ฟ้าหลวง	อำเภอแม่ฟ้าหลวง จังหวัดเชียงราย
๑๓.๑๖	โรงพยาบาลสมเด็จพระญาณสังวร	อำเภอเวียงชัย จังหวัดเชียงราย
๑๓.๑๗	โรงพยาบาลแม่ลาว	อำเภอแม่ลาว จังหวัดเชียงราย
๑๔.	<u>จังหวัดเชียงใหม่</u>	
๑๔.๑	โรงพยาบาลสวนปรุง	อำเภอเมืองเชียงใหม่ จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๒	โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่	อำเภอเมืองเชียงใหม่ จังหวัดเชียงใหม่

๑๔.๓	ศูนย์บำบัดรักษายาเสพติดเชียงใหม่	อำเภอแมริม จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๔	สถาบันพัฒนาการเด็กราชนครินทร์	อำเภอแมริม จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๕	โรงพยาบาลดารารัศมี	อำเภอแมริม จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๖	โรงพยาบาลนครพิงค์	อำเภอแมริม จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๗	โรงพยาบาลฝาง	อำเภอฝาง จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๘	โรงพยาบาลสันป่าตอง	อำเภอสันป่าตอง จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๙	โรงพยาบาลจอมทอง	อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๑๐	โรงพยาบาลเชียงดาว	อำเภอเชียงดาว จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๑๑	โรงพยาบาลฮอด	อำเภอฮอด จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๑๒	โรงพยาบาลแม่แจ่ม	อำเภอแม่แจ่ม จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๑๓	โรงพยาบาลพร้าว	อำเภอพร้าว จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๑๔	โรงพยาบาลแม่เมาะ	อำเภอแม่เมาะ จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๑๕	โรงพยาบาลดอยสะเก็ด	อำเภอดอยสะเก็ด จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๑๖	โรงพยาบาลสารภี	อำเภอสารภี จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๑๗	โรงพยาบาลอมก๋อย	อำเภออมก๋อย จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๑๘	โรงพยาบาลแม่แตง	อำเภอแม่แตง จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๑๙	โรงพยาบาลสันทราย	อำเภอสันทราย จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๒๐	โรงพยาบาลสะเมิง	อำเภอสะเมิง จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๒๑	โรงพยาบาลแม่วาง	อำเภอแม่วาง จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๒๒	โรงพยาบาลดอยเต่า	อำเภอดอยเต่า จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๒๓	โรงพยาบาลเวียงแหง	อำเภอเวียงแหง จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๒๔	โรงพยาบาลไชยปราการ	อำเภอไชยปราการ จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๒๕	โรงพยาบาลหางดง	อำเภอหางดง จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๒๖	โรงพยาบาลแม่ออน	อำเภอแม่ออน จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๒๗	โรงพยาบาลสันกำแพง	อำเภอสันกำแพง จังหวัดเชียงใหม่
๑๔.๒๘	โรงพยาบาลดอยหล่อ	อำเภอดอยหล่อ จังหวัดเชียงใหม่
๑๕.	<u>จังหวัดตรัง</u>	
๑๕.๑	โรงพยาบาลตรัง	อำเภอเมืองตรัง จังหวัดตรัง
๑๕.๒	โรงพยาบาลห้วยยอด	อำเภอห้วยยอด จังหวัดตรัง
๑๕.๓	โรงพยาบาลกันตัง	อำเภอกันตัง จังหวัดตรัง
๑๕.๔	โรงพยาบาลปะเหลียน	อำเภอปะเหลียน จังหวัดตรัง
๑๕.๕	โรงพยาบาลย่านตาขาว	อำเภอย่านตาขาว จังหวัดตรัง
๑๕.๖	โรงพยาบาลสิเกา	อำเภอสิเกา จังหวัดตรัง
๑๕.๗	โรงพยาบาลวังวิเศษ	อำเภอวังวิเศษ จังหวัดตรัง
๑๕.๘	โรงพยาบาลนาโยง	อำเภอนาโยง จังหวัดตรัง
๑๕.๙	โรงพยาบาลรัษฎา	อำเภอรัษฎา จังหวัดตรัง

๑๖. จังหวัดตราด
- ๑๖.๑ โรงพยาบาลตราด อำเภอเมืองตราด จังหวัดตราด
- ๑๖.๒ โรงพยาบาลบ่อไร่ อำเภอบ่อไร่ จังหวัดตราด
- ๑๖.๓ โรงพยาบาลคลองใหญ่ อำเภอคลองใหญ่ จังหวัดตราด
- ๑๖.๔ โรงพยาบาลแหลมงอบ อำเภอแหลมงอบ จังหวัดตราด
- ๑๖.๕ โรงพยาบาลเขาสมิง อำเภอเขาสมิง จังหวัดตราด
- ๑๖.๖ โรงพยาบาลเกาะช้าง อำเภอเกาะช้าง จังหวัดตราด
- ๑๖.๗ โรงพยาบาลเกาะกูด อำเภอเกาะกูด จังหวัดตราด
๑๗. จังหวัดตาก
- ๑๗.๑ โรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราช อำเภอเมืองตาก จังหวัดตาก
- ๑๗.๒ โรงพยาบาลแม่สอด อำเภอแม่สอด จังหวัดตาก
- ๑๗.๓ โรงพยาบาลบ้านตาก อำเภอบ้านตาก จังหวัดตาก
- ๑๗.๔ โรงพยาบาลสามเงา อำเภอสามเงา จังหวัดตาก
- ๑๗.๕ โรงพยาบาลแม่ระมาด อำเภอแม่ระมาด จังหวัดตาก
- ๑๗.๖ โรงพยาบาลท่าสองยาง อำเภอท่าสองยาง จังหวัดตาก
- ๑๗.๗ โรงพยาบาลพบพระ อำเภอพบพระ จังหวัดตาก
- ๑๗.๘ โรงพยาบาลอุ้มผาง อำเภออุ้มผาง จังหวัดตาก
๑๘. จังหวัดนครนายก
- ๑๘.๑ โรงพยาบาลนครนายก อำเภอเมืองนครนายก จังหวัดนครนายก
- ๑๘.๒ โรงพยาบาลบ้านนา อำเภอบ้านนา จังหวัดนครนายก
- ๑๘.๓ โรงพยาบาลองครักษ์ อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก
- ๑๘.๔ โรงพยาบาลปากพลี อำเภอปากพลี จังหวัดนครนายก
๑๙. จังหวัดนครปฐม
- ๑๙.๑ โรงพยาบาลนครปฐม อำเภอเมืองนครปฐม จังหวัดนครปฐม
- ๑๙.๒ โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ อำเภอสามพราน จังหวัดนครปฐม
- ๑๙.๓ โรงพยาบาลสามพราน อำเภอสามพราน จังหวัดนครปฐม
- ๑๙.๔ โรงพยาบาลตุลาการเฉลิมพระเกียรติ อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม
- ๑๙.๕ โรงพยาบาลพุทธมณฑล อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม
- ๑๙.๖ โรงพยาบาลจันทร์บุษยา อำเภอกำแพงแสน จังหวัดนครปฐม
- ๑๙.๗ โรงพยาบาลบางเลน อำเภอบางเลน จังหวัดนครปฐม
- ๑๙.๘ โรงพยาบาลดอนตูม อำเภอดอนตูม จังหวัดนครปฐม
- ๑๙.๙ โรงพยาบาลห้วยพลู อำเภอนครชัยศรี จังหวัดนครปฐม
- ๑๙.๑๐ โรงพยาบาลหลวงพ่อบึง อำเภอนครชัยศรี จังหวัดนครปฐม

๒๐.	<u>จังหวัดนครพนม</u>	
๒๐.๑	โรงพยาบาลจิตเวชนครพนมราชนครินทร์	อำเภอเมืองนครพนม จังหวัดนครพนม
๒๐.๒	โรงพยาบาลนครพนม	อำเภอเมืองนครพนม จังหวัดนครพนม
๒๐.๓	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชธาตุพนม	อำเภอธาตุพนม จังหวัดนครพนม
๒๐.๔	โรงพยาบาลนาแก	อำเภอนาแก จังหวัดนครพนม
๒๐.๕	โรงพยาบาลศรีสงคราม	อำเภอศรีสงคราม จังหวัดนครพนม
๒๐.๖	โรงพยาบาลท่าอุเทน	อำเภอท่าอุเทน จังหวัดนครพนม
๒๐.๗	โรงพยาบาลบ้านแพง	อำเภอบ้านแพง จังหวัดนครพนม
๒๐.๘	โรงพยาบาลโพนสวรรค์	อำเภอโพนสวรรค์ จังหวัดนครพนม
๒๐.๙	โรงพยาบาลนาทม	อำเภอนาทม จังหวัดนครพนม
๒๐.๑๐	โรงพยาบาลนาหว้า	อำเภอนาหว้า จังหวัดนครพนม
๒๐.๑๑	โรงพยาบาลปลาปาก	อำเภอปลาปาก จังหวัดนครพนม
๒๐.๑๒	โรงพยาบาลเรณูนคร	อำเภอเรณูนคร จังหวัดนครพนม
๒๑.	<u>จังหวัดนครราชสีมา</u>	
๒๑.๑	โรงพยาบาลจิตเวชนครราชสีมาราชนครินทร์	อำเภอเมืองนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๒	โรงพยาบาลค่ายสุรนารี	อำเภอเมืองนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๓	โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา	อำเภอเมืองนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๔	โรงพยาบาลครบุรี	อำเภอครบุรี จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๕	โรงพยาบาลเสิงสาง	อำเภอเสิงสาง จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๖	โรงพยาบาลขามทะเลสอ	อำเภอขามทะเลสอ จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๗	โรงพยาบาลโชคชัย	อำเภอโชคชัย จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๘	โรงพยาบาลโนนไทย	อำเภอโนนไทย จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๙	โรงพยาบาลโนนสูง	อำเภอโนนสูง จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๑๐	โรงพยาบาลขามสะแกแสง	อำเภอขามสะแกแสง จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๑๑	โรงพยาบาลปักธงชัย	อำเภอปักธงชัย จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๑๒	โรงพยาบาลชุมพวง	อำเภอชุมพวง จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๑๓	โรงพยาบาลจักราช	อำเภอจักราช จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๑๔	โรงพยาบาลหนองบุญมาก	อำเภอหนองบุญมาก จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๑๕	โรงพยาบาลวังน้ำเขียว	อำเภอวังน้ำเขียว จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๑๖	โรงพยาบาลโนนแดง	อำเภอโนนแดง จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๑๗	โรงพยาบาลลำทะเมนชัย	อำเภอลำทะเมนชัย จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๑๘	โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเจ้า ๑๐๐ ปี เมืองยาง	อำเภอเมืองยาง จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๑๙	โรงพยาบาลด่านขุนทด	อำเภอด่านขุนทด จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๒๐	โรงพยาบาลสูงเนิน	อำเภอสูงเนิน จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๒๑	โรงพยาบาลสีคิ้ว	อำเภอสีคิ้ว จังหวัดนครราชสีมา

๒๑.๒๒	โรงพยาบาลปากช่องนานา	อำเภอปากช่อง จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๒๓	โรงพยาบาลคง	อำเภอกง จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๒๔	โรงพยาบาลแก้งสนามนาง	อำเภอแก้งสนามนาง จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๒๕	โรงพยาบาลบัวใหญ่	อำเภอบัวใหญ่ จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๒๖	โรงพยาบาลพิมาย	อำเภอพิมาย จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๒๗	โรงพยาบาลประทาย	อำเภอประทาย จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๒๘	โรงพยาบาลห้วยแถลง	อำเภอห้วยแถลง จังหวัดนครราชสีมา
๒๑.๒๙	โรงพยาบาลบ้านเหลื่อม	อำเภอบ้านเหลื่อม จังหวัดนครราชสีมา
๒๒.	<u>จังหวัดนครศรีธรรมราช</u>	
๒๒.๑	โรงพยาบาลค่ายวิหิราษฎร์	อำเภอเมืองนครศรีธรรมราช จังหวัดนครศรีธรรมราช
๒๒.๒	โรงพยาบาลมหาสารนครศรีธรรมราช	อำเภอเมืองนครศรีธรรมราช จังหวัดนครศรีธรรมราช
๒๒.๓	โรงพยาบาลทุ่งสง	อำเภอทุ่งสง จังหวัดนครศรีธรรมราช
๒๒.๔	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชฉวาง	อำเภอฉวาง จังหวัดนครศรีธรรมราช
๒๒.๕	โรงพยาบาลปากพนัง	อำเภอปากพนัง จังหวัดนครศรีธรรมราช
๒๒.๖	โรงพยาบาลสิชล	อำเภอสิชล จังหวัดนครศรีธรรมราช
๒๒.๗	โรงพยาบาลท่าศาลา	อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช
๒๒.๘	โรงพยาบาลร่อนพิบูลย์	อำเภอร่อนพิบูลย์ จังหวัดนครศรีธรรมราช
๒๒.๙	โรงพยาบาลชะอวด	อำเภอชะอวด จังหวัดนครศรีธรรมราช
๒๒.๑๐	โรงพยาบาลทุ่งใหญ่	อำเภอทุ่งใหญ่ จังหวัดนครศรีธรรมราช
๒๒.๑๑	โรงพยาบาลลานสกา	อำเภอลานสกา จังหวัดนครศรีธรรมราช
๒๒.๑๒	โรงพยาบาลขนอม	อำเภอขนอม จังหวัดนครศรีธรรมราช
๒๒.๑๓	โรงพยาบาลหัวไทร	อำเภอหัวไทร จังหวัดนครศรีธรรมราช
๒๒.๑๔	โรงพยาบาลเชียรใหญ่	อำเภอเชียรใหญ่ จังหวัดนครศรีธรรมราช
๒๒.๑๕	โรงพยาบาลพรหมคีรี	อำเภอพรหมคีรี จังหวัดนครศรีธรรมราช
๒๒.๑๖	โรงพยาบาลพิปูน	อำเภอพิปูน จังหวัดนครศรีธรรมราช
๒๒.๑๗	โรงพยาบาลนาบอน	อำเภอนาบอน จังหวัดนครศรีธรรมราช
๒๒.๑๘	โรงพยาบาลบางขัน	อำเภอบางขัน จังหวัดนครศรีธรรมราช
๒๒.๑๙	โรงพยาบาลจุฬาภรณ์	อำเภอจุฬาภรณ์ จังหวัดนครศรีธรรมราช
๒๒.๒๐	โรงพยาบาลถ้ำพรณรา	อำเภอถ้ำพรณรา จังหวัดนครศรีธรรมราช
๒๓.	<u>จังหวัดนครสวรรค์</u>	
๒๓.๑	โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์	อำเภอเมืองนครสวรรค์ จังหวัดนครสวรรค์
๒๓.๒	โรงพยาบาลจิตเวชนครสวรรค์ราชนครินทร์	อำเภอพยุหะคีรี จังหวัดนครสวรรค์
๒๓.๓	โรงพยาบาลพยุหะคีรี	อำเภอพยุหะคีรี จังหวัดนครสวรรค์
๒๓.๔	โรงพยาบาลกอบบิน ๔	อำเภอตากาลี จังหวัดนครสวรรค์

๒๓.๕	โรงพยาบาลตากลี	อำเภอตากลี จังหวัดนครสวรรค์
๒๓.๖	โรงพยาบาลลาดยาว	อำเภอลาดยาว จังหวัดนครสวรรค์
๒๓.๗	โรงพยาบาลท่าตะโก	อำเภอท่าตะโก จังหวัดนครสวรรค์
๒๓.๘	โรงพยาบาลบรรพตพิสัย	อำเภอบรรพตพิสัย จังหวัดนครสวรรค์
๒๓.๙	โรงพยาบาลหนองบัว	อำเภอหนองบัว จังหวัดนครสวรรค์
๒๓.๑๐	โรงพยาบาลตากฟ้า	อำเภอตากฟ้า จังหวัดนครสวรรค์
๒๓.๑๑	โรงพยาบาลเก้าเลี้ยว	อำเภอเก้าเลี้ยว จังหวัดนครสวรรค์
๒๓.๑๒	โรงพยาบาลแม่วงก์	อำเภอแม่วงก์ จังหวัดนครสวรรค์
๒๓.๑๓	โรงพยาบาลชุมแสง	อำเภอชุมแสง จังหวัดนครสวรรค์
๒๓.๑๔	โรงพยาบาลไพศาลี	อำเภอไพศาลี จังหวัดนครสวรรค์
๒๓.๑๕	โรงพยาบาลโกรกพระ	อำเภอโกรกพระ จังหวัดนครสวรรค์
๒๔.	<u>จังหวัดนนทบุรี</u>	
๒๔.๑	โรงพยาบาลศรีธัญญา	อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี
๒๔.๒	สถาบันบำราศนราดูร	อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี
๒๔.๓	โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า	อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี
๒๔.๔	โรงพยาบาลไทรน้อย	อำเภอไทรน้อย จังหวัดนนทบุรี
๒๔.๕	โรงพยาบาลปากเกร็ด	อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี
๒๔.๖	โรงพยาบาลบางใหญ่	อำเภอบางใหญ่ จังหวัดนนทบุรี
๒๔.๗	โรงพยาบาลบางบัวทอง	อำเภอบางบัวทอง จังหวัดนนทบุรี
๒๔.๘	โรงพยาบาลบางกรวย	อำเภอบางกรวย จังหวัดนนทบุรี
๒๕.	<u>จังหวัดนราธิวาส</u>	
๒๕.๑	โรงพยาบาลนราธิวาสราชนครินทร์	อำเภอเมืองนราธิวาส จังหวัดนราธิวาส
๒๕.๒	โรงพยาบาลสุไหโก-ลก	อำเภอสุไหโก-ลก จังหวัดนราธิวาส
๒๕.๓	โรงพยาบาลระแงะ	อำเภอระแงะ จังหวัดนราธิวาส
๒๕.๔	โรงพยาบาลตากใบ	อำเภอตากใบ จังหวัดนราธิวาส
๒๕.๕	โรงพยาบาลสุไหปาตี	อำเภอสุไหปาตี จังหวัดนราธิวาส
๒๕.๖	โรงพยาบาลแว้ง	อำเภอแว้ง จังหวัดนราธิวาส
๒๕.๗	โรงพยาบาลศรีสาคร	อำเภอศรีสาคร จังหวัดนราธิวาส
๒๕.๘	โรงพยาบาลรือเสาะ	อำเภอรือเสาะ จังหวัดนราธิวาส
๒๕.๙	โรงพยาบาลสุคีริน	อำเภอสุคีริน จังหวัดนราธิวาส
๒๕.๑๐	โรงพยาบาลบาเจาะ	อำเภอบาเจาะ จังหวัดนราธิวาส
๒๕.๑๑	โรงพยาบาลจะแนะ	อำเภอจะแนะ จังหวัดนราธิวาส
๒๕.๑๒	โรงพยาบาลเจาะไอร้อง	อำเภอเจาะไอร้อง จังหวัดนราธิวาส
๒๖.	<u>จังหวัดน่าน</u>	
๒๖.๑	โรงพยาบาลน่าน	อำเภอเมืองน่าน จังหวัดน่าน
๒๖.๒	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชปัว	อำเภอปัว จังหวัดน่าน

๒๖.๓	โรงพยาบาลเวียงสา	อำเภอเวียงสา จังหวัดน่าน
๒๖.๔	โรงพยาบาลน่าน้อย	อำเภอนาน้อย จังหวัดน่าน
๒๖.๕	โรงพยาบาลท่าวังผา	อำเภอท่าวังผา จังหวัดน่าน
๒๖.๖	โรงพยาบาลเชียงกลาง	อำเภอเชียงกลาง จังหวัดน่าน
๒๖.๗	โรงพยาบาลแม่จริม	อำเภอแม่จริม จังหวัดน่าน
๒๖.๘	โรงพยาบาลทุ่งช้าง	อำเภอทุ่งช้าง จังหวัดน่าน
๒๖.๙	โรงพยาบาลบ้านหลวง	อำเภอบ้านหลวง จังหวัดน่าน
๒๖.๑๐	โรงพยาบาลนาหมื่น	อำเภอนาหมื่น จังหวัดน่าน
๒๖.๑๑	โรงพยาบาลสันติสุข	อำเภอสันติสุข จังหวัดน่าน
๒๖.๑๒	โรงพยาบาลบ่อเกลือ	อำเภอบ่อเกลือ จังหวัดน่าน
๒๖.๑๓	โรงพยาบาลสองแคว	อำเภอสองแคว จังหวัดน่าน
๒๗.	<u>จังหวัดบุรีรัมย์</u>	
๒๗.๑	โรงพยาบาลบุรีรัมย์	อำเภอเมืองบุรีรัมย์ จังหวัดบุรีรัมย์
๒๗.๒	โรงพยาบาลนางรอง	อำเภอนางรอง จังหวัดบุรีรัมย์
๒๗.๓	โรงพยาบาลลำปลายมาศ	อำเภอลำปลายมาศ จังหวัดบุรีรัมย์
๒๗.๔	โรงพยาบาลประโคนชัย	อำเภอประโคนชัย จังหวัดบุรีรัมย์
๒๗.๕	โรงพยาบาลละหานทราย	อำเภอละหานทราย จังหวัดบุรีรัมย์
๒๗.๖	โรงพยาบาลพุทไธสง	อำเภอพุทไธสง จังหวัดบุรีรัมย์
๒๗.๗	โรงพยาบาลสตึก	อำเภอสตึก จังหวัดบุรีรัมย์
๒๗.๘	โรงพยาบาลกระสัง	อำเภอกระสัง จังหวัดบุรีรัมย์
๒๗.๙	โรงพยาบาลบ้านกรวด	อำเภอบ้านกรวด จังหวัดบุรีรัมย์
๒๗.๑๐	โรงพยาบาลหนองกี่	อำเภอหนองกี่ จังหวัดบุรีรัมย์
๒๗.๑๑	โรงพยาบาลคูเมือง	อำเภอคูเมือง จังหวัดบุรีรัมย์
๒๗.๑๒	โรงพยาบาลนาโพธิ์	อำเภอนาโพธิ์ จังหวัดบุรีรัมย์
๒๗.๑๓	โรงพยาบาลพลับพลาชัย	อำเภอพลับพลาชัย จังหวัดบุรีรัมย์
๒๗.๑๔	โรงพยาบาลหนองหงส์	อำเภอหนองหงส์ จังหวัดบุรีรัมย์
๒๗.๑๕	โรงพยาบาลปะคำ	อำเภอปะคำ จังหวัดบุรีรัมย์
๒๗.๑๖	โรงพยาบาลห้วยราช	อำเภอห้วยราช จังหวัดบุรีรัมย์
๒๗.๑๗	โรงพยาบาลบ้านใหม่ไชยพจน์	อำเภอบ้านใหม่ไชยพจน์ จังหวัดบุรีรัมย์
๒๗.๑๘	โรงพยาบาลชำนิ	อำเภอชำนิ จังหวัดบุรีรัมย์
๒๗.๑๙	โรงพยาบาลโนนดินแดง	อำเภอโนนดินแดง จังหวัดบุรีรัมย์
๒๗.๒๐	โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ	อำเภอเฉลิมพระเกียรติ จังหวัดบุรีรัมย์
๒๘.	<u>จังหวัดบึงกาฬ</u>	
๒๘.๑	โรงพยาบาลบึงกาฬ	อำเภอเมืองบึงกาฬ จังหวัดบึงกาฬ
๒๘.๒	โรงพยาบาลเซกา	อำเภอเซกา จังหวัดบึงกาฬ
๒๘.๓	โรงพยาบาลโซ่พิสัย	อำเภอโซ่พิสัย จังหวัดบึงกาฬ

๒๘.๔	โรงพยาบาลปากคาด	อำเภอปากคาด จังหวัดบึงกาฬ
๒๘.๕	โรงพยาบาลพรเจริญ	อำเภอพรเจริญ จังหวัดบึงกาฬ
๒๘.๖	โรงพยาบาลบึงโขงหลง	อำเภอบึงโขงหลง จังหวัดบึงกาฬ
๒๘.๗	โรงพยาบาลศรีวิไล	อำเภอศรีวิไล จังหวัดบึงกาฬ
๒๘.๘	โรงพยาบาลบุ่งคล้า	อำเภอบุ่งคล้า จังหวัดบึงกาฬ
๒๙.	<u>จังหวัดปทุมธานี</u>	
๒๙.๑	สถาบันัญญารักษ์	อำเภอัญญบุรี จังหวัดปทุมธานี
๒๙.๒	โรงพยาบาลธัญบุรี	อำเภอธัญบุรี จังหวัดปทุมธานี
๒๙.๓	โรงพยาบาลประชาติปัตย์	อำเภอธัญบุรี จังหวัดปทุมธานี
๒๙.๔	โรงพยาบาลปทุมธานี	อำเภอเมืองปทุมธานี จังหวัดปทุมธานี
๒๙.๕	โรงพยาบาลหนองเสือ	อำเภอหนองเสือ จังหวัดปทุมธานี
๒๙.๖	โรงพยาบาลลำลูกกา	อำเภอลำลูกกา จังหวัดปทุมธานี
๒๙.๗	โรงพยาบาลลาดหลุมแก้ว	อำเภอลาดหลุมแก้ว จังหวัดปทุมธานี
๒๙.๘	โรงพยาบาลคลองหลวง	อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี
๒๙.๙	โรงพยาบาลสามโคก	อำเภอสามโคก จังหวัดปทุมธานี
๓๐.	<u>จังหวัดประจวบคีรีขันธ์</u>	
๓๐.๑	โรงพยาบาลค่ายธนะรัชต์	อำเภอปราณบุรี จังหวัดประจวบคีรีขันธ์
๓๐.๒	โรงพยาบาลปราณบุรี	อำเภอปราณบุรี จังหวัดประจวบคีรีขันธ์
๓๐.๓	โรงพยาบาลประจวบคีรีขันธ์	อำเภอเมืองประจวบคีรีขันธ์ จังหวัดประจวบคีรีขันธ์
๓๐.๔	โรงพยาบาลหัวหิน	อำเภอหัวหิน จังหวัดประจวบคีรีขันธ์
๓๐.๕	โรงพยาบาลสามร้อยยอด	อำเภอสามร้อยยอด จังหวัดประจวบคีรีขันธ์
๓๐.๖	โรงพยาบาลกุยบุรี	อำเภอกุยบุรี จังหวัดประจวบคีรีขันธ์
๓๐.๗	โรงพยาบาลทับสะแก	อำเภอทับสะแก จังหวัดประจวบคีรีขันธ์
๓๐.๘	โรงพยาบาลบางสะพาน	อำเภอบางสะพาน จังหวัดประจวบคีรีขันธ์
๓๐.๙	โรงพยาบาลบางสะพานน้อย	อำเภอบางสะพานน้อย จังหวัดประจวบคีรีขันธ์
๓๑.	<u>จังหวัดปราจีนบุรี</u>	
๓๑.๑	โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร์	อำเภอเมืองปราจีนบุรี จังหวัดปราจีนบุรี
๓๑.๒	โรงพยาบาลกบินทร์บุรี	อำเภอกบินทร์บุรี จังหวัดปราจีนบุรี
๓๑.๓	โรงพยาบาลนาดี	อำเภอนาดี จังหวัดปราจีนบุรี
๓๑.๔	โรงพยาบาลประจันตคาม	อำเภอประจันตคาม จังหวัดปราจีนบุรี
๓๑.๕	โรงพยาบาลศรีมโหสถ	อำเภอศรีมโหสถ จังหวัดปราจีนบุรี
๓๑.๖	โรงพยาบาลบ้านสร้าง	อำเภอบ้านสร้าง จังหวัดปราจีนบุรี
๓๑.๗	โรงพยาบาลศรีมหาโพธิ์	อำเภอศรีมหาโพธิ์ จังหวัดปราจีนบุรี

๓๒.	<u>จังหวัดปัตตานี</u>	
๓๒.๑	ศูนย์บำบัดรักษายาเสพติดปัตตานี	อำเภอเมืองปัตตานี จังหวัดปัตตานี
๓๒.๒	โรงพยาบาลปัตตานี	อำเภอเมืองปัตตานี จังหวัดปัตตานี
๓๒.๓	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสายบุรี	อำเภอสายบุรี จังหวัดปัตตานี
๓๒.๔	โรงพยาบาลโคกโพธิ์	อำเภอโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานี
๓๒.๕	โรงพยาบาลหนองจิก	อำเภอหนองจิก จังหวัดปัตตานี
๓๒.๖	โรงพยาบาลยะหริ่ง	อำเภอยะหริ่ง จังหวัดปัตตานี
๓๒.๗	โรงพยาบาลปะนาเระ	อำเภอปะนาเระ จังหวัดปัตตานี
๓๒.๘	โรงพยาบาลมายอ	อำเภอมายอ จังหวัดปัตตานี
๓๒.๙	โรงพยาบาลไม้แก่น	อำเภอไม้แก่น จังหวัดปัตตานี
๓๒.๑๐	โรงพยาบาลยะรัง	อำเภอยะรัง จังหวัดปัตตานี
๓๒.๑๑	โรงพยาบาลทุ่งยางแดง	อำเภอทุ่งยางแดง จังหวัดปัตตานี
๓๒.๑๒	โรงพยาบาลกะพ้อ	อำเภอกะพ้อ จังหวัดปัตตานี
๓๒.๑๓	โรงพยาบาลแม่ลาน	อำเภอแม่ลาน จังหวัดปัตตานี
๓๓.	<u>จังหวัดพระนครศรีอยุธยา</u>	
๓๓.๑	โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา	อำเภอพระนครศรีอยุธยา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
๓๓.๒	โรงพยาบาลเสนา	อำเภอเสนา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
๓๓.๓	โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราช (วาสนมหาเถระ) นครหลวง	อำเภอนครหลวง จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
๓๓.๔	โรงพยาบาลบางปะอิน	อำเภอบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
๓๓.๕	โรงพยาบาลท่าเรือ	อำเภอท่าเรือ จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
๓๓.๖	โรงพยาบาลผักไห่	อำเภอผักไห่ จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
๓๓.๗	โรงพยาบาลลาดบัวหลวง	อำเภอลาดบัวหลวง จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
๓๓.๘	โรงพยาบาลบางไทร	อำเภอบางไทร จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
๓๓.๙	โรงพยาบาลบางบาล	อำเภอบางบาล จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
๓๓.๑๐	โรงพยาบาลบางปะหัน	อำเภอบางปะหัน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
๓๓.๑๑	โรงพยาบาลภาชี	อำเภอภาชี จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
๓๓.๑๒	โรงพยาบาลวังน้อย	อำเภอวังน้อย จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
๓๓.๑๓	โรงพยาบาลมหาราช	อำเภอมหาราช จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
๓๓.๑๔	โรงพยาบาลอุทัย	อำเภออุทัย จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
๓๓.๑๕	โรงพยาบาลบ้านแพรก	อำเภอบ้านแพรก จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
๓๓.๑๖	โรงพยาบาลบางซ้าย	อำเภอบางซ้าย จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
๓๔.	<u>จังหวัดพะเยา</u>	
๓๔.๑	โรงพยาบาลพะเยา	อำเภอเมืองพะเยา จังหวัดพะเยา
๓๔.๒	โรงพยาบาลเชียงคำ	อำเภอเชียงคำ จังหวัดพะเยา

๓๔.๓	โรงพยาบาลดอกคำใต้	อำเภอดอกคำใต้ จังหวัดพะเยา
๓๔.๔	โรงพยาบาลปง	อำเภอปง จังหวัดพะเยา
๓๔.๕	โรงพยาบาลจุน	อำเภอจุน จังหวัดพะเยา
๓๔.๖	โรงพยาบาลแม่ใจ	อำเภอแม่ใจ จังหวัดพะเยา
๓๔.๗	โรงพยาบาลเชียงม่วน	อำเภอเชียงม่วน จังหวัดพะเยา
๓๕.	<u>จังหวัดพะงา</u>	
๓๕.๑	โรงพยาบาลพะงา	อำเภอเมืองพะงา จังหวัดพะงา
๓๕.๒	โรงพยาบาลตะกั่วป่า	อำเภอตะกั่วป่า จังหวัดพะงา
๓๕.๓	โรงพยาบาลบางไทร	อำเภอตะกั่วป่า จังหวัดพะงา
๓๕.๔	โรงพยาบาลท่ายเหมือง	อำเภอท่ายเหมือง จังหวัดพะงา
๓๕.๕	โรงพยาบาลตะกั่วทุ่ง	อำเภอตะกั่วทุ่ง จังหวัดพะงา
๓๕.๖	โรงพยาบาลทับปุด	อำเภอทับปุด จังหวัดพะงา
๓๕.๗	โรงพยาบาลคุระบุรีชัยพัฒนา	อำเภอคุระบุรี จังหวัดพะงา
๓๕.๘	โรงพยาบาลกะปงชัยพัฒนา	อำเภอกะปง จังหวัดพะงา
๓๕.๙	โรงพยาบาลเกาะยาวชัยพัฒนา	อำเภอเกาะยาว จังหวัดพะงา
๓๖.	<u>จังหวัดพัทลุง</u>	
๓๖.๑	โรงพยาบาลพัทลุง	อำเภอเมืองพัทลุง จังหวัดพัทลุง
๓๖.๒	โรงพยาบาลควนขนุน	อำเภอควนขนุน จังหวัดพัทลุง
๓๖.๓	โรงพยาบาลเขาชัยสน	อำเภอเขาชัยสน จังหวัดพัทลุง
๓๖.๔	โรงพยาบาลปากพะยูน	อำเภอปากพะยูน จังหวัดพัทลุง
๓๖.๕	โรงพยาบาลบางแก้ว	อำเภอบางแก้ว จังหวัดพัทลุง
๓๖.๖	โรงพยาบาลงหรา	อำเภองหรา จังหวัดพัทลุง
๓๖.๗	โรงพยาบาลตะโหมด	อำเภอตะโหมด จังหวัดพัทลุง
๓๖.๘	โรงพยาบาลป่าพะยอม	อำเภอป่าพะยอม จังหวัดพัทลุง
๓๖.๙	โรงพยาบาลป่าบอน	อำเภอป่าบอน จังหวัดพัทลุง
๓๖.๑๐	โรงพยาบาลศรีบรรพต	อำเภอศรีบรรพต จังหวัดพัทลุง
๓๗.	<u>จังหวัดพัจิตร</u>	
๓๗.๑	โรงพยาบาลพัจิตร	อำเภอเมืองพัจิตร จังหวัดพัจิตร
๓๗.๒	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชตะพานหิน	อำเภอตะพานหิน จังหวัดพัจิตร
๓๗.๓	โรงพยาบาลบางมูลนาก	อำเภอบางมูลนาก จังหวัดพัจิตร
๓๗.๔	โรงพยาบาลโพทะเล	อำเภอโพทะเล จังหวัดพัจิตร
๓๗.๕	โรงพยาบาลสามง่าม	อำเภอสามง่าม จังหวัดพัจิตร
๓๗.๖	โรงพยาบาลวังทรายพูน	อำเภอวังทรายพูน จังหวัดพัจิตร
๓๗.๗	โรงพยาบาลทับคล้อ	อำเภอทับคล้อ จังหวัดพัจิตร
๓๗.๘	โรงพยาบาลโพธิ์ประทับช้าง	อำเภอโพธิ์ประทับช้าง จังหวัดพัจิตร
๓๗.๙	โรงพยาบาลวชิรбарมี	อำเภอวชิรбарมี จังหวัดพัจิตร

๓๘. <u>จังหวัดพิษณุโลก</u>		
๓๘.๑	โรงพยาบาลค่ายสมเด็จพระนเรศวรมหาราช	อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก
๓๘.๒	โรงพยาบาลพุทธชินราช	อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก
๓๘.๓	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชนครไทย	อำเภอนครไทย จังหวัดพิษณุโลก
๓๘.๔	โรงพยาบาลบางระกำ	อำเภอบางระกำ จังหวัดพิษณุโลก
๓๘.๕	โรงพยาบาลบางกระทุ่ม	อำเภอบางกระทุ่ม จังหวัดพิษณุโลก
๓๘.๖	โรงพยาบาลวังทอง	อำเภอวังทอง จังหวัดพิษณุโลก
๓๘.๗	โรงพยาบาลพรหมพิราม	อำเภอพรหมพิราม จังหวัดพิษณุโลก
๓๘.๘	โรงพยาบาลชาติตระการ	อำเภอชาติตระการ จังหวัดพิษณุโลก
๓๘.๙	โรงพยาบาลเนินมะปราง	อำเภอเนินมะปราง จังหวัดพิษณุโลก
๓๘.๑๐	โรงพยาบาลวัดโบสถ์	อำเภอวัดโบสถ์ จังหวัดพิษณุโลก
๓๙. <u>จังหวัดเพชรบุรี</u>		
๓๙.๑	โรงพยาบาลพระจอมเกล้า	อำเภอเมืองเพชรบุรี จังหวัดเพชรบุรี
๓๙.๒	โรงพยาบาลท่ายาง	อำเภอท่ายาง จังหวัดเพชรบุรี
๓๙.๓	โรงพยาบาลชะอำ	อำเภอชะอำ จังหวัดเพชรบุรี
๓๙.๔	โรงพยาบาลบ้านลาด	อำเภอบ้านลาด จังหวัดเพชรบุรี
๓๙.๕	โรงพยาบาลบ้านแหลม	อำเภอบ้านแหลม จังหวัดเพชรบุรี
๓๙.๖	โรงพยาบาลเขาย้อย	อำเภอเขาย้อย จังหวัดเพชรบุรี
๓๙.๗	โรงพยาบาลหนองหญ้าปล้อง	อำเภอหนองหญ้าปล้อง จังหวัดเพชรบุรี
๓๙.๘	โรงพยาบาลแก่งกระจาน	อำเภอแก่งกระจาน จังหวัดเพชรบุรี
๔๐. <u>จังหวัดเพชรบูรณ์</u>		
๔๐.๑	โรงพยาบาลเพชรบูรณ์	อำเภอเมืองเพชรบูรณ์ จังหวัดเพชรบูรณ์
๔๐.๒	โรงพยาบาลหล่มสัก	อำเภอหล่มสัก จังหวัดเพชรบูรณ์
๔๐.๓	โรงพยาบาลวิเชียรบุรี	อำเภอวิเชียรบุรี จังหวัดเพชรบูรณ์
๔๐.๔	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชหล่มเก่า	อำเภอหล่มเก่า จังหวัดเพชรบูรณ์
๔๐.๕	โรงพยาบาลชนแดน	อำเภอชนแดน จังหวัดเพชรบูรณ์
๔๐.๖	โรงพยาบาลหนองไผ่	อำเภอหนองไผ่ จังหวัดเพชรบูรณ์
๔๐.๗	โรงพยาบาลบึงสามพัน	อำเภอบึงสามพัน จังหวัดเพชรบูรณ์
๔๐.๘	โรงพยาบาลศรีเทพ	อำเภอศรีเทพ จังหวัดเพชรบูรณ์
๔๐.๙	โรงพยาบาลเขาค้อ	อำเภอเขาค้อ จังหวัดเพชรบูรณ์
๔๐.๑๐	โรงพยาบาลวังโป่ง	อำเภอวังโป่ง จังหวัดเพชรบูรณ์
๔๐.๑๑	โรงพยาบาลน้ำหนาว	อำเภอน้ำหนาว จังหวัดเพชรบูรณ์
๔๑. <u>จังหวัดแพร่</u>		
๔๑.๑	โรงพยาบาลแพร่	อำเภอเมืองแพร่ จังหวัดแพร่
๔๑.๒	โรงพยาบาลสูงเม่น	อำเภอสูงเม่น จังหวัดแพร่
๔๑.๓	โรงพยาบาลลอง	อำเภอลอง จังหวัดแพร่

๔๑.๔	โรงพยาบาลวังชิ้น	อำเภอวังชิ้น จังหวัดแพร่
๔๑.๕	โรงพยาบาลสอง	อำเภอสอง จังหวัดแพร่
๔๑.๖	โรงพยาบาลหนองม่วงไข่	อำเภอหนองม่วงไข่ จังหวัดแพร่
๔๑.๗	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเด่นชัย	อำเภอเด่นชัย จังหวัดแพร่
๔๑.๘	โรงพยาบาลร้องกวาง	อำเภอร้องกวาง จังหวัดแพร่
๔๒.	<u>จังหวัดภูเก็ต</u>	
๔๒.๑	โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต	อำเภอเมืองภูเก็ต จังหวัดภูเก็ต
๔๒.๒	โรงพยาบาลกลาง	อำเภอกลาง จังหวัดภูเก็ต
๔๒.๓	โรงพยาบาลป่าตอง	อำเภอกระทุ้ง จังหวัดภูเก็ต
๔๓.	<u>จังหวัดมหาสารคาม</u>	
๔๓.๑	โรงพยาบาลมหาสารคาม	อำเภอเมืองมหาสารคาม จังหวัดมหาสารคาม
๔๓.๒	โรงพยาบาลโกสุมพิสัย	อำเภอโกสุมพิสัย จังหวัดมหาสารคาม
๔๓.๓	โรงพยาบาลพยัคฆภูมิพิสัย	อำเภอพยัคฆภูมิพิสัย จังหวัดมหาสารคาม
๔๓.๔	โรงพยาบาลวาปีปทุม	อำเภอวาปีปทุม จังหวัดมหาสารคาม
๔๓.๕	โรงพยาบาลบรบือ	อำเภอบรบือ จังหวัดมหาสารคาม
๔๓.๖	โรงพยาบาลเขียงยืน	อำเภอเขียงยืน จังหวัดมหาสารคาม
๔๓.๗	โรงพยาบาลกันทรวิชัย	อำเภอกันทรวิชัย จังหวัดมหาสารคาม
๔๓.๘	โรงพยาบาลนาเชือก	อำเภอนาเชือก จังหวัดมหาสารคาม
๔๓.๙	โรงพยาบาลนาตุ่น	อำเภอนาตุ่น จังหวัดมหาสารคาม
๔๓.๑๐	โรงพยาบาลแกดดำ	อำเภอแกดดำ จังหวัดมหาสารคาม
๔๓.๑๑	โรงพยาบาลยางสีสุราช	อำเภอยางสีสุราช จังหวัดมหาสารคาม
๔๔.	<u>จังหวัดมุกดาหาร</u>	
๔๔.๑	โรงพยาบาลมุกดาหาร	อำเภอเมืองมุกดาหาร จังหวัดมุกดาหาร
๔๔.๒	โรงพยาบาลนิคมคำสร้อย	อำเภอนิคมคำสร้อย จังหวัดมุกดาหาร
๔๔.๓	โรงพยาบาลคำชะอี	อำเภอคำชะอี จังหวัดมุกดาหาร
๔๔.๔	โรงพยาบาลดอนตาล	อำเภอดอนตาล จังหวัดมุกดาหาร
๔๔.๕	โรงพยาบาลดงหลวง	อำเภอดงหลวง จังหวัดมุกดาหาร
๔๔.๖	โรงพยาบาลหนองสูง	อำเภอหนองสูง จังหวัดมุกดาหาร
๔๔.๗	โรงพยาบาลห้วยใหญ่	อำเภอห้วยใหญ่ จังหวัดมุกดาหาร
๔๕.	<u>จังหวัดแม่ฮ่องสอน</u>	
๔๕.๑	ศูนย์บำบัดรักษายาเสพติดแม่ฮ่องสอน	อำเภอเมืองแม่ฮ่องสอน จังหวัดแม่ฮ่องสอน
๔๕.๒	โรงพยาบาลศรีสังวาลย์	อำเภอเมืองแม่ฮ่องสอน จังหวัดแม่ฮ่องสอน
๔๕.๓	โรงพยาบาลแม่สะเรียง	อำเภอแม่สะเรียง จังหวัดแม่ฮ่องสอน

๔๕.๔	โรงพยาบาลปาย	อำเภอปาย จังหวัดแม่ฮ่องสอน
๔๕.๕	โรงพยาบาลแม่ลาน้อย	อำเภอแม่ลาน้อย จังหวัดแม่ฮ่องสอน
๔๕.๖	โรงพยาบาลขุนยวม	อำเภอขุนยวม จังหวัดแม่ฮ่องสอน
๔๕.๗	โรงพยาบาลสบเมย	อำเภอสบเมย จังหวัดแม่ฮ่องสอน
๔๕.๘	โรงพยาบาลปางมะผ้า	อำเภอปางมะผ้า จังหวัดแม่ฮ่องสอน
๔๖.	<u>จังหวัดยโสธร</u>	
๔๖.๑	โรงพยาบาลยโสธร	อำเภอเมืองยโสธร จังหวัดยโสธร
๔๖.๒	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเลิงนกทา	อำเภอเลิงนกทา จังหวัดยโสธร
๔๖.๓	โรงพยาบาลกุดชุม	อำเภอกุดชุม จังหวัดยโสธร
๔๖.๔	โรงพยาบาลคำเขื่อนแก้ว	อำเภอคำเขื่อนแก้ว จังหวัดยโสธร
๔๖.๕	โรงพยาบาลมหาชนะชัย	อำเภอมหาชนะชัย จังหวัดยโสธร
๔๖.๖	โรงพยาบาลค้อวัง	อำเภอค้อวัง จังหวัดยโสธร
๔๖.๗	โรงพยาบาลป่าติ้ว	อำเภอป่าติ้ว จังหวัดยโสธร
๔๖.๘	โรงพยาบาลทรายมูล	อำเภอทรายมูล จังหวัดยโสธร
๔๖.๙	โรงพยาบาลไทยเจริญ	อำเภอไทยเจริญ จังหวัดยโสธร
๔๗.	<u>จังหวัดยะลา</u>	
๔๗.๑	โรงพยาบาลยะลา	อำเภอเมืองยะลา จังหวัดยะลา
๔๗.๒	โรงพยาบาลเบตง	อำเภอเบตง จังหวัดยะลา
๔๗.๓	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชยะหา	อำเภอยะหา จังหวัดยะลา
๔๗.๔	โรงพยาบาลรามัน	อำเภอรามัน จังหวัดยะลา
๔๗.๕	โรงพยาบาลบันนังสตา	อำเภอบันนังสตา จังหวัดยะลา
๔๗.๖	โรงพยาบาลธารโต	อำเภอธารโต จังหวัดยะลา
๔๗.๗	โรงพยาบาลกาบัง	อำเภอกาบัง จังหวัดยะลา
๔๘.	<u>จังหวัดร้อยเอ็ด</u>	
๔๘.๑	โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	อำเภอเมืองร้อยเอ็ด จังหวัดร้อยเอ็ด
๔๘.๒	โรงพยาบาลสุวรรณภูมิ	อำเภอสุวรรณภูมิ จังหวัดร้อยเอ็ด
๔๘.๓	โรงพยาบาลโพนทอง	อำเภอโพนทอง จังหวัดร้อยเอ็ด
๔๘.๔	โรงพยาบาลเสลภูมิ	อำเภอเสลภูมิ จังหวัดร้อยเอ็ด
๔๘.๕	โรงพยาบาลเกษตรวิสัย	อำเภอเกษตรวิสัย จังหวัดร้อยเอ็ด
๔๘.๖	โรงพยาบาลพนมไพร	อำเภอพนมไพร จังหวัดร้อยเอ็ด
๔๘.๗	โรงพยาบาลหนองพอก	อำเภอหนองพอก จังหวัดร้อยเอ็ด
๔๘.๘	โรงพยาบาลปทุมรัตน์	อำเภอปทุมรัตน์ จังหวัดร้อยเอ็ด
๔๘.๙	โรงพยาบาลอาจสามารถ	อำเภออาจสามารถ จังหวัดร้อยเอ็ด
๔๘.๑๐	โรงพยาบาลธวัชบุรี	อำเภอธวัชบุรี จังหวัดร้อยเอ็ด
๔๘.๑๑	โรงพยาบาลจตุรพักตรพิมาน	อำเภอจตุรพักตรพิมาน จังหวัดร้อยเอ็ด
๔๘.๑๒	โรงพยาบาลโพธิ์ชัย	อำเภอโพธิ์ชัย จังหวัดร้อยเอ็ด

๔๘.๑๓	โรงพยาบาลโพนทราย	อำเภอโพนทราย จังหวัดร้อยเอ็ด
๔๘.๑๔	โรงพยาบาลเมยวดี	อำเภอเมยวดี จังหวัดร้อยเอ็ด
๔๘.๑๕	โรงพยาบาลจันทาร	อำเภอจันทาร จังหวัดร้อยเอ็ด
๔๘.๑๖	โรงพยาบาลศรีสมเด็จ	อำเภอศรีสมเด็จ จังหวัดร้อยเอ็ด
๔๘.๑๗	โรงพยาบาลเมืองสรวง	อำเภอเมืองสรวง จังหวัดร้อยเอ็ด
๔๙.	<u>จังหวัดระนอง</u>	
๔๙.๑	โรงพยาบาลระนอง	อำเภอเมืองระนอง จังหวัดระนอง
๔๙.๒	โรงพยาบาลกระบู้	อำเภอกระบู้ จังหวัดระนอง
๔๙.๓	โรงพยาบาลกะเปอร์	อำเภอกะเปอร์ จังหวัดระนอง
๔๙.๔	โรงพยาบาลละอุ่น	อำเภอละอุ่น จังหวัดระนอง
๔๙.๕	โรงพยาบาลสุขสำราญ	อำเภอสุขสำราญ จังหวัดระนอง
๕๐.	<u>จังหวัดระยอง</u>	
๕๐.๑	โรงพยาบาลระยอง	อำเภอเมืองระยอง จังหวัดระยอง
๕๐.๒	โรงพยาบาลบ้านฉาง	อำเภอบ้านฉาง จังหวัดระยอง
๕๐.๓	โรงพยาบาลแกลง	อำเภอแกลง จังหวัดระยอง
๕๐.๔	โรงพยาบาลบ้านค่าย	อำเภอบ้านค่าย จังหวัดระยอง
๕๐.๕	โรงพยาบาลปลวกแดง	อำเภอปลวกแดง จังหวัดระยอง
๕๐.๖	โรงพยาบาลวังจันทร์	อำเภอวังจันทร์ จังหวัดระยอง
๕๐.๗	โรงพยาบาลมาบตาพุด	อำเภอเมืองระยอง จังหวัดระยอง
๕๑.	<u>จังหวัดราชบุรี</u>	
๕๑.๑	โรงพยาบาลราชบุรี	อำเภอเมืองราชบุรี จังหวัดราชบุรี
๕๑.๒	โรงพยาบาลบ้านโป่ง	อำเภอบ้านโป่ง จังหวัดราชบุรี
๕๑.๓	โรงพยาบาลโพธาราม	อำเภอโพธาราม จังหวัดราชบุรี
๕๑.๔	โรงพยาบาลเจ็ดเสมียน	อำเภอโพธาราม จังหวัดราชบุรี
๕๑.๕	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชจอมบึง	อำเภอจอมบึง จังหวัดราชบุรี
๕๑.๖	โรงพยาบาลปากท่อ	อำเภอปากท่อ จังหวัดราชบุรี
๕๑.๗	โรงพยาบาลบางแพ	อำเภอบางแพ จังหวัดราชบุรี
๕๑.๘	โรงพยาบาลวัดเพลง	อำเภอวัดเพลง จังหวัดราชบุรี
๕๑.๙	โรงพยาบาลสวนผึ้ง	อำเภอสวนผึ้ง จังหวัดราชบุรี
๕๑.๑๐	โรงพยาบาลดำเนินสะดวก	อำเภอดำเนินสะดวก จังหวัดราชบุรี
๕๒.	<u>จังหวัดลพบุรี</u>	
๕๒.๑	โรงพยาบาลอานันทมหิดล	อำเภอเมืองลพบุรี จังหวัดลพบุรี
๕๒.๒	โรงพยาบาลพระนารายณ์มหาราช	อำเภอเมืองลพบุรี จังหวัดลพบุรี
๕๒.๓	โรงพยาบาลบ้านหมี่	อำเภอบ้านหมี่ จังหวัดลพบุรี
๕๒.๔	โรงพยาบาลโคกสำโรง	อำเภอโคกสำโรง จังหวัดลพบุรี
๕๒.๕	โรงพยาบาลชัยบาดาล	อำเภอชัยบาดาล จังหวัดลพบุรี

๕๒.๖	โรงพยาบาลพัฒนานิคม	อำเภอพัฒนานิคม จังหวัดลพบุรี
๕๒.๗	โรงพยาบาลทำวุ้ง	อำเภอทำวุ้ง จังหวัดลพบุรี
๕๒.๘	โรงพยาบาลสระโบสถ์	อำเภอสระโบสถ์ จังหวัดลพบุรี
๕๒.๙	โรงพยาบาลท่าหลวง	อำเภอท่าหลวง จังหวัดลพบุรี
๕๒.๑๐	โรงพยาบาลโคกเจริญ	อำเภอโคกเจริญ จังหวัดลพบุรี
๕๒.๑๑	โรงพยาบาลลำสนธิ	อำเภอลำสนธิ จังหวัดลพบุรี
๕๒.๑๒	โรงพยาบาลหนองม่วง	อำเภอหนองม่วง จังหวัดลพบุรี
๕๓.	<u>จังหวัดลำปาง</u>	
๕๓.๑	โรงพยาบาลลำปาง	อำเภอเมืองลำปาง จังหวัดลำปาง
๕๓.๒	โรงพยาบาลแจ้ห่ม	อำเภอแจ้ห่ม จังหวัดลำปาง
๕๓.๓	โรงพยาบาลเถิน	อำเภอเถิน จังหวัดลำปาง
๕๓.๔	โรงพยาบาลห้างฉัตร	อำเภอห้างฉัตร จังหวัดลำปาง
๕๓.๕	โรงพยาบาลงาว	อำเภองาว จังหวัดลำปาง
๕๓.๖	โรงพยาบาลเมืองปาน	อำเภอเมืองปาน จังหวัดลำปาง
๕๓.๗	โรงพยาบาลวังเหนือ	อำเภอวังเหนือ จังหวัดลำปาง
๕๓.๘	โรงพยาบาลเสริมงาม	อำเภอเสริมงาม จังหวัดลำปาง
๕๓.๙	โรงพยาบาลสบปราบ	อำเภอสบปราบ จังหวัดลำปาง
๕๓.๑๐	โรงพยาบาลแม่เมาะ	อำเภอแม่เมาะ จังหวัดลำปาง
๕๓.๑๑	โรงพยาบาลแม่ทะ	อำเภอแม่ทะ จังหวัดลำปาง
๕๓.๑๒	โรงพยาบาลเกาะคา	อำเภอเกาะคา จังหวัดลำปาง
๕๓.๑๓	โรงพยาบาลแม่พริก	อำเภอแม่พริก จังหวัดลำปาง
๕๔.	<u>จังหวัดลำพูน</u>	
๕๔.๑	โรงพยาบาลลำพูน	อำเภอเมืองลำพูน จังหวัดลำพูน
๕๔.๒	โรงพยาบาลป่าซาง	อำเภอป่าซาง จังหวัดลำพูน
๕๔.๓	โรงพยาบาลลี้	อำเภอลี้ จังหวัดลำพูน
๕๔.๔	โรงพยาบาลบ้านโฮ้ง	อำเภอบ้านโฮ้ง จังหวัดลำพูน
๕๔.๕	โรงพยาบาลแม่ทา	อำเภอแม่ทา จังหวัดลำพูน
๕๔.๖	โรงพยาบาลทุ่งหัวช้าง	อำเภอทุ่งหัวช้าง จังหวัดลำพูน
๕๔.๗	โรงพยาบาลบ้านธิ	อำเภอบ้านธิ จังหวัดลำพูน
๕๕.	<u>จังหวัดเลย</u>	
๕๕.๑	โรงพยาบาลจิตเวชเลยราชนครินทร์	อำเภอเมืองเลย จังหวัดเลย
๕๕.๒	โรงพยาบาลเลย	อำเภอเมืองเลย จังหวัดเลย
๕๕.๓	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชด่านซ้าย	อำเภอด่านซ้าย จังหวัดเลย
๕๕.๔	โรงพยาบาลวังสะพุง	อำเภอวังสะพุง จังหวัดเลย
๕๕.๕	โรงพยาบาลเชียงคาน	อำเภอเชียงคาน จังหวัดเลย
๕๕.๖	โรงพยาบาลภูกระดึง	อำเภอภูกระดึง จังหวัดเลย

๕๕.๗	โรงพยาบาลท่าลี่	อำเภอท่าลี่ จังหวัดเลย
๕๕.๘	โรงพยาบาลนาแห้ว	อำเภอนาแห้ว จังหวัดเลย
๕๕.๙	โรงพยาบาลผาขาว	อำเภอผาขาว จังหวัดเลย
๕๕.๑๐	โรงพยาบาลปากชม	อำเภอปากชม จังหวัดเลย
๕๕.๑๑	โรงพยาบาลภูเรือ	อำเภอภูเรือ จังหวัดเลย
๕๕.๑๒	โรงพยาบาลนาด้วง	อำเภอนาด้วง จังหวัดเลย
๕๕.๑๓	โรงพยาบาลเอราวัณ	อำเภอเอราวัณ จังหวัดเลย
๕๕.๑๔	โรงพยาบาลภูหลวง	อำเภอภูหลวง จังหวัดเลย
๕๖.	<u>จังหวัดศรีสะเกษ</u>	
๕๖.๑	โรงพยาบาลศรีสะเกษ	อำเภอเมืองศรีสะเกษ จังหวัดศรีสะเกษ
๕๖.๒	โรงพยาบาลกันทรลักษ์	อำเภอกันทรลักษ์ จังหวัดศรีสะเกษ
๕๖.๓	โรงพยาบาลขุนหาญ	อำเภอขุนหาญ จังหวัดศรีสะเกษ
๕๖.๔	โรงพยาบาลราษีไศล	อำเภอราษีไศล จังหวัดศรีสะเกษ
๕๖.๕	โรงพยาบาลอุทุมพรพิสัย	อำเภออุทุมพรพิสัย จังหวัดศรีสะเกษ
๕๖.๖	โรงพยาบาลกันทรารมย์	อำเภอกันทรารมย์ จังหวัดศรีสะเกษ
๕๖.๗	โรงพยาบาลขุขันธ์	อำเภอขุขันธ์ จังหวัดศรีสะเกษ
๕๖.๘	โรงพยาบาลศรีรัตนะ	อำเภอศรีรัตนะ จังหวัดศรีสะเกษ
๕๖.๙	โรงพยาบาลยางชุมน้อย	อำเภอยางชุมน้อย จังหวัดศรีสะเกษ
๕๖.๑๐	โรงพยาบาลไพรบึง	อำเภอไพรบึง จังหวัดศรีสะเกษ
๕๖.๑๑	โรงพยาบาลบึงบูรพ์	อำเภอบึงบูรพ์ จังหวัดศรีสะเกษ
๕๖.๑๒	โรงพยาบาลโนนคูณ	อำเภอโนนคูณ จังหวัดศรีสะเกษ
๕๖.๑๓	โรงพยาบาลห้วยทับทัน	อำเภอห้วยทับทัน จังหวัดศรีสะเกษ
๕๖.๑๔	โรงพยาบาลวังหิน	อำเภอวังหิน จังหวัดศรีสะเกษ
๕๖.๑๕	โรงพยาบาลน้ำเกลี้ยง	อำเภอน้ำเกลี้ยง จังหวัดศรีสะเกษ
๕๖.๑๖	โรงพยาบาลปรางค์กู่	อำเภอปรางค์กู่ จังหวัดศรีสะเกษ
๕๖.๑๗	โรงพยาบาลภูสิงห์	อำเภอภูสิงห์ จังหวัดศรีสะเกษ
๕๖.๑๘	โรงพยาบาลเมืองจันทร์	อำเภอเมืองจันทร์ จังหวัดศรีสะเกษ
๕๗.	<u>จังหวัดสกลนคร</u>	
๕๗.๑	โรงพยาบาลสกลนคร	อำเภอเมืองสกลนคร จังหวัดสกลนคร
๕๗.๒	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน	อำเภอสว่างแดนดิน จังหวัดสกลนคร
๕๗.๓	โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้นอาจาโร	อำเภอพรรณานิคม จังหวัดสกลนคร
๕๗.๔	โรงพยาบาลอากาศอำนวย	อำเภออากาศอำนวย จังหวัดสกลนคร
๕๗.๕	โรงพยาบาลพังโคน	อำเภอพังโคน จังหวัดสกลนคร
๕๗.๖	โรงพยาบาลวานรนิวาส	อำเภovanรนิวาส จังหวัดสกลนคร
๕๗.๗	โรงพยาบาลวาริชภูมิ	อำเภอวาริชภูมิ จังหวัดสกลนคร
๕๗.๘	โรงพยาบาลส่องดาว	อำเภอส่องดาว จังหวัดสกลนคร

๕๗.๙	โรงพยาบาลกุสุมาลย์	อำเภอกุสุมาลย์ จังหวัดสกลนคร
๕๗.๑๐	โรงพยาบาลบ้านม่วง	อำเภอบ้านม่วง จังหวัดสกลนคร
๕๗.๑๑	โรงพยาบาลคำตากล้า	อำเภอคำตากล้า จังหวัดสกลนคร
๕๗.๑๒	โรงพยาบาลกุดบาก	อำเภอกุดบาก จังหวัดสกลนคร
๕๗.๑๓	โรงพยาบาลโคกศรีสุพรรณ	อำเภอโคกศรีสุพรรณ จังหวัดสกลนคร
๕๗.๑๔	โรงพยาบาลเต่างอย	อำเภอเต่างอย จังหวัดสกลนคร
๕๗.๑๕	โรงพยาบาลนิคมน้ำอูน	อำเภอนิคมน้ำอูน จังหวัดสกลนคร
๕๗.๑๖	โรงพยาบาลโพนนาแก้ว	อำเภอโพนนาแก้ว จังหวัดสกลนคร
๕๗.๑๗	โรงพยาบาลเจริญศิลป์	อำเภอเจริญศิลป์ จังหวัดสกลนคร
๕๘.	<u>จังหวัดสงขลา</u>	
๕๘.๑	ศูนย์บำบัดรักษาเสพติดสงขลา	อำเภอเมืองสงขลา จังหวัดสงขลา
๕๘.๒	โรงพยาบาลจิตเวชสงขลาราชนครินทร์	อำเภอเมืองสงขลา จังหวัดสงขลา
๕๘.๓	โรงพยาบาลสงขลา	อำเภอเมืองสงขลา จังหวัดสงขลา
๕๘.๔	โรงพยาบาลค่ายเสนาณรงค์	อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา
๕๘.๕	โรงพยาบาลหาดใหญ่	อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา
๕๘.๖	โรงพยาบาลระโนด	อำเภอระโนด จังหวัดสงขลา
๕๘.๗	โรงพยาบาลสะเดา	อำเภอสะเดา จังหวัดสงขลา
๕๘.๘	โรงพยาบาลป่าดงเบขาร์	อำเภอสะเดา จังหวัดสงขลา
๕๘.๙	โรงพยาบาลรัตภูมิ	อำเภอรัตภูมิ จังหวัดสงขลา
๕๘.๑๐	โรงพยาบาลคลองหอยโข่ง	อำเภอคลองหอยโข่ง จังหวัดสงขลา
๕๘.๑๑	โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชินีนาถ ณ อำเภอนาทวี	อำเภอนาทวี จังหวัดสงขลา
๕๘.๑๒	โรงพยาบาลจะนะ	อำเภอจะนะ จังหวัดสงขลา
๕๘.๑๓	โรงพยาบาลควนเนียง	อำเภอควนเนียง จังหวัดสงขลา
๕๘.๑๔	โรงพยาบาลสะบ้าย้อย	อำเภอสะบ้าย้อย จังหวัดสงขลา
๕๘.๑๕	โรงพยาบาลนาหม่อม	อำเภอนาหม่อม จังหวัดสงขลา
๕๘.๑๖	โรงพยาบาลบางกล่ำ	อำเภอบางกล่ำ จังหวัดสงขลา
๕๘.๑๗	โรงพยาบาลเทพา	อำเภอเทพา จังหวัดสงขลา
๕๘.๑๘	โรงพยาบาลสทิงพระ	อำเภอสทิงพระ จังหวัดสงขลา
๕๘.๑๙	โรงพยาบาลสิงหนคร	อำเภอสิงหนคร จังหวัดสงขลา
๕๘.๒๐	โรงพยาบาลกระแสสินธุ์	อำเภอกระแสสินธุ์ จังหวัดสงขลา
๕๙.	<u>จังหวัดสตูล</u>	
๕๙.๑	โรงพยาบาลสตูล	อำเภอเมืองสตูล จังหวัดสตูล
๕๙.๒	โรงพยาบาลละงู	อำเภอละงู จังหวัดสตูล
๕๙.๓	โรงพยาบาลควนกาหลง	อำเภอควนกาหลง จังหวัดสตูล
๕๙.๔	โรงพยาบาลทุ่งหว้า	อำเภอทุ่งหว้า จังหวัดสตูล

๕๙.๕	โรงพยาบาลท่าแพ	อำเภอท่าแพ จังหวัดสตูล
๕๙.๖	โรงพยาบาลควนโดน	อำเภอควนโดน จังหวัดสตูล
๖๐.	<u>จังหวัดสมุทรปราการ</u>	
๖๐.๑	โรงพยาบาลยุวประสาทไวทโยปถัมภ์	อำเภอเมืองสมุทรปราการ จังหวัดสมุทรปราการ
๖๐.๒	โรงพยาบาลสมุทรปราการ	อำเภอเมืองสมุทรปราการ จังหวัดสมุทรปราการ
๖๐.๓	โรงพยาบาลบางพลี	อำเภอบางพลี จังหวัดสมุทรปราการ
๖๐.๔	โรงพยาบาลบางจาก	อำเภอพระประแดง จังหวัดสมุทรปราการ
๖๐.๕	โรงพยาบาลบางบ่อ	อำเภอบางบ่อ จังหวัดสมุทรปราการ
๖๐.๖	โรงพยาบาลพระสมุทรเจดีย์สวาทยานนท์	อำเภอพระสมุทรเจดีย์ จังหวัดสมุทรปราการ
๖๑.	<u>จังหวัดสมุทรสงคราม</u>	
๖๑.๑	โรงพยาบาลสมเด็จพระพุทธเลิศหล้า	อำเภอเมืองสมุทรสงคราม จังหวัดสมุทรสงคราม
๖๑.๒	โรงพยาบาลนภลัย	อำเภอบางคนที จังหวัดสมุทรสงคราม
๖๑.๓	โรงพยาบาลอัมพวา	อำเภออัมพวา จังหวัดสมุทรสงคราม
๖๒.	<u>จังหวัดสมุทรสาคร</u>	
๖๒.๑	โรงพยาบาลสมุทรสาคร	อำเภอเมืองสมุทรสาคร จังหวัดสมุทรสาคร
๖๒.๒	โรงพยาบาลบ้านแพ้ว	อำเภอบ้านแพ้ว จังหวัดสมุทรสาคร
๖๒.๓	โรงพยาบาลกระทุ่มแบน	อำเภอกระทุ่มแบน จังหวัดสมุทรสาคร
๖๓.	<u>จังหวัดสระแก้ว</u>	
๖๓.๑	โรงพยาบาลจิตเวชสระแก้วราชนครินทร์	อำเภอวัฒนานคร จังหวัดสระแก้ว
๖๓.๒	โรงพยาบาลวัฒนานคร	อำเภอวัฒนานคร จังหวัดสระแก้ว
๖๓.๓	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว	อำเภอเมืองสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว
๖๓.๔	โรงพยาบาลอรัญประเทศ	อำเภออรัญประเทศ จังหวัดสระแก้ว
๖๓.๕	โรงพยาบาลวังน้ำเย็น	อำเภอวังน้ำเย็น จังหวัดสระแก้ว
๖๓.๖	โรงพยาบาลเขาฉกรรจ์	อำเภอเขาฉกรรจ์ จังหวัดสระแก้ว
๖๓.๗	โรงพยาบาลคลองหาด	อำเภอคลองหาด จังหวัดสระแก้ว
๖๓.๘	โรงพยาบาลตาพระยา	อำเภอตาพระยา จังหวัดสระแก้ว
๖๔.	<u>จังหวัดสระบุรี</u>	
๖๔.๑	โรงพยาบาลสระบุรี	อำเภอเมืองสระบุรี จังหวัดสระบุรี
๖๔.๒	โรงพยาบาลพระพุทธบาท	อำเภอพระพุทธบาท จังหวัดสระบุรี
๖๔.๓	โรงพยาบาลหนองแค	อำเภอหนองแค จังหวัดสระบุรี
๖๔.๔	โรงพยาบาลแก่งคอย	อำเภอแก่งคอย จังหวัดสระบุรี

๖๔.๕	โรงพยาบาลบ้านหมอ	อำเภอบ้านหมอ จังหวัดสระบุรี
๖๔.๖	โรงพยาบาลมวกเหล็ก	อำเภอมวกเหล็ก จังหวัดสระบุรี
๖๔.๗	โรงพยาบาลวิหารแดง	อำเภอวิหารแดง จังหวัดสระบุรี
๖๔.๘	โรงพยาบาลหนองแซง	อำเภอหนองแซง จังหวัดสระบุรี
๖๔.๙	โรงพยาบาลวังม่วงสัทธิธรรม	อำเภอวังม่วง จังหวัดสระบุรี
๖๔.๑๐	โรงพยาบาลเสาไห้	อำเภอเสาไห้ จังหวัดสระบุรี
๖๔.๑๑	โรงพยาบาลหนองโดน	อำเภอหนองโดน จังหวัดสระบุรี
๖๔.๑๒	โรงพยาบาลดอนพุด	อำเภอดอนพุด จังหวัดสระบุรี
๖๕.	<u>จังหวัดสิงห์บุรี</u>	
๖๕.๑	โรงพยาบาลสิงห์บุรี	อำเภอเมืองสิงห์บุรี จังหวัดสิงห์บุรี
๖๕.๒	โรงพยาบาลอินทร์บุรี	อำเภออินทร์บุรี จังหวัดสิงห์บุรี
๖๕.๓	โรงพยาบาลบางระจัน	อำเภอบางระจัน จังหวัดสิงห์บุรี
๖๕.๔	โรงพยาบาลท่าช้าง	อำเภอท่าช้าง จังหวัดสิงห์บุรี
๖๕.๕	โรงพยาบาลค่ายบางระจัน	อำเภอค่ายบางระจัน จังหวัดสิงห์บุรี
๖๕.๖	โรงพยาบาลพรหมบุรี	อำเภอพรหมบุรี จังหวัดสิงห์บุรี
๖๖.	<u>จังหวัดสุโขทัย</u>	
๖๖.๑	โรงพยาบาลสุโขทัย	อำเภอเมืองสุโขทัย จังหวัดสุโขทัย
๖๖.๒	โรงพยาบาลศรีสวรรค์สุโขทัย	อำเภอศรีสำโรง จังหวัดสุโขทัย
๖๖.๓	โรงพยาบาลสวรรคโลก	อำเภอสวรรคโลก จังหวัดสุโขทัย
๖๖.๔	โรงพยาบาลศรีสัชฉาลัย	อำเภอศรีสัชฉาลัย จังหวัดสุโขทัย
๖๖.๕	โรงพยาบาลทุ่งเสลี่ยม	อำเภอทุ่งเสลี่ยม จังหวัดสุโขทัย
๖๖.๖	โรงพยาบาลคีรีมาศ	อำเภอคีรีมาศ จังหวัดสุโขทัย
๖๖.๗	โรงพยาบาลกงไกรลาศ	อำเภอกงไกรลาศ จังหวัดสุโขทัย
๖๖.๘	โรงพยาบาลศรีนคร	อำเภอศรีนคร จังหวัดสุโขทัย
๖๖.๙	โรงพยาบาลบ้านด่านลานหอย	อำเภอบ้านด่านลานหอย จังหวัดสุโขทัย
๖๗.	<u>จังหวัดสุพรรณบุรี</u>	
๖๗.๑	โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยมราช	อำเภอเมืองสุพรรณบุรี จังหวัดสุพรรณบุรี
๖๗.๒	โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราชองค์ที่ ๑๗	อำเภอสองพี่น้อง จังหวัดสุพรรณบุรี
๖๗.๓	โรงพยาบาลอู่ทอง	อำเภออู่ทอง จังหวัดสุพรรณบุรี
๖๗.๔	โรงพยาบาลด่านช้าง	อำเภอด่านช้าง จังหวัดสุพรรณบุรี
๖๗.๕	โรงพยาบาลเดิมบางนางบวช	อำเภอเดิมบางนางบวช จังหวัดสุพรรณบุรี
๖๗.๖	โรงพยาบาลสามชุก	อำเภอสามชุก จังหวัดสุพรรณบุรี
๖๗.๗	โรงพยาบาลดอนเจดีย์	อำเภอดอนเจดีย์ จังหวัดสุพรรณบุรี
๖๗.๘	โรงพยาบาลศรีประจันต์	อำเภอศรีประจันต์ จังหวัดสุพรรณบุรี
๖๗.๙	โรงพยาบาลบางปลาม้า	อำเภอบางปลาม้า จังหวัดสุพรรณบุรี
๖๗.๑๐	โรงพยาบาลหนองหญ้าไซ	อำเภอหนองหญ้าไซ จังหวัดสุพรรณบุรี

๖๘.	<u>จังหวัดสุราษฎร์ธานี</u>	
๖๘.๑	โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี	อำเภอเมืองสุราษฎร์ธานี จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๖๘.๒	โรงพยาบาลสวนสราญรมย์	อำเภอพุนพิน จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๖๘.๓	โรงพยาบาลพุนพิน	อำเภอพุนพิน จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๖๘.๔	โรงพยาบาลท่าโรงช้าง	อำเภอพุนพิน จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๖๘.๕	โรงพยาบาลเกาะสมุย	อำเภอเกาะสมุย จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๖๘.๖	โรงพยาบาลเกาะพะงัน	อำเภอเกาะพะงัน จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๖๘.๗	โรงพยาบาลพระแสง	อำเภอพระแสง จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๖๘.๘	โรงพยาบาลกาญจนดิษฐ์	อำเภอกาญจนดิษฐ์ จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๖๘.๙	โรงพยาบาลคีรีรัฐนิคม	อำเภอคีรีรัฐนิคม จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๖๘.๑๐	โรงพยาบาลท่าชนะ	อำเภอท่าชนะ จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๖๘.๑๑	โรงพยาบาลดอนสัก	อำเภอดอนสัก จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๖๘.๑๒	โรงพยาบาลบ้านนาสาร	อำเภอบ้านนาสาร จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๖๘.๑๓	โรงพยาบาลบ้านนาเดิม	อำเภอบ้านนาเดิม จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๖๘.๑๔	โรงพยาบาลบ้านตาขุน	อำเภอบ้านตาขุน จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๖๘.๑๕	โรงพยาบาลชัยบุรี	อำเภอชัยบุรี จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๖๘.๑๖	โรงพยาบาลไชยา	อำเภอไชยา จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๖๘.๑๗	โรงพยาบาลเคียนซา	อำเภอเคียนซา จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๖๘.๑๘	โรงพยาบาลท่าฉาง	อำเภอท่าฉาง จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๖๘.๑๙	โรงพยาบาลวิภาวดี	อำเภอวิภาวดี จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๖๘.๒๐	โรงพยาบาลเวียงสระ	อำเภอเวียงสระ จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๖๘.๒๑	โรงพยาบาลพนม	อำเภอพนม จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๖๙.	<u>จังหวัดสุรินทร์</u>	
๖๙.๑	โรงพยาบาลสุรินทร์	อำเภอเมืองสุรินทร์ จังหวัดสุรินทร์
๖๙.๒	โรงพยาบาลรัตนบุรี	อำเภอรัตนบุรี จังหวัดสุรินทร์
๖๙.๓	โรงพยาบาลศีขรภูมิ	อำเภอศีขรภูมิ จังหวัดสุรินทร์
๖๙.๔	โรงพยาบาลสังขะ	อำเภอสังขะ จังหวัดสุรินทร์
๖๙.๕	โรงพยาบาลปราสาท	อำเภอปราสาท จังหวัดสุรินทร์
๖๙.๖	โรงพยาบาลท่าตูม	อำเภอท่าตูม จังหวัดสุรินทร์
๖๙.๗	โรงพยาบาลกาบเชิง	อำเภอกาบเชิง จังหวัดสุรินทร์
๖๙.๘	โรงพยาบาลชุมพลบุรี	อำเภอชุมพลบุรี จังหวัดสุรินทร์
๖๙.๙	โรงพยาบาลจอมพระ	อำเภอจอมพระ จังหวัดสุรินทร์
๖๙.๑๐	โรงพยาบาลสนม	อำเภอสนม จังหวัดสุรินทร์
๖๙.๑๑	โรงพยาบาลสำโรงทาบ	อำเภอสำโรงทาบ จังหวัดสุรินทร์
๖๙.๑๒	โรงพยาบาลบัวเชด	อำเภอบัวเชด จังหวัดสุรินทร์
๖๙.๑๓	โรงพยาบาลลำดวน	อำเภอลำดวน จังหวัดสุรินทร์

๗๐. <u>จังหวัดหนองคาย</u>		
๗๐.๑	โรงพยาบาลหนองคาย	อำเภอเมืองหนองคาย จังหวัดหนองคาย
๗๐.๒	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชท่าบ่อ	อำเภอท่าบ่อ จังหวัดหนองคาย
๗๐.๓	โรงพยาบาลโพนพิสัย	อำเภอโพนพิสัย จังหวัดหนองคาย
๗๐.๔	โรงพยาบาลศรีเชียงใหม่	อำเภอศรีเชียงใหม่ จังหวัดหนองคาย
๗๐.๕	โรงพยาบาลสังคม	อำเภอสังคม จังหวัดหนองคาย
๗๑. <u>จังหวัดหนองบัวลำภู</u>		
๗๑.๑	โรงพยาบาลหนองบัวลำภู	อำเภอเมืองหนองบัวลำภู จังหวัดหนองบัวลำภู
๗๑.๒	โรงพยาบาลโนนสัง	อำเภอโนนสัง จังหวัดหนองบัวลำภู
๗๑.๓	โรงพยาบาลศรีบุญเรือง	อำเภอศรีบุญเรือง จังหวัดหนองบัวลำภู
๗๑.๔	โรงพยาบาลนากลาง	อำเภอนากลาง จังหวัดหนองบัวลำภู
๗๑.๕	โรงพยาบาลสุวรรณคูหา	อำเภอสุวรรณคูหา จังหวัดหนองบัวลำภู
๗๒. <u>จังหวัดอ่างทอง</u>		
๗๒.๑	โรงพยาบาลอ่างทอง	อำเภอเมืองอ่างทอง จังหวัดอ่างทอง
๗๒.๒	โรงพยาบาลวิเศษชัยชาญ	อำเภอวิเศษชัยชาญ จังหวัดอ่างทอง
๗๒.๓	โรงพยาบาลป่าโมก	อำเภอป่าโมก จังหวัดอ่างทอง
๗๒.๔	โรงพยาบาลแสวงหา	อำเภอแสวงหา จังหวัดอ่างทอง
๗๒.๕	โรงพยาบาลโพธิ์ทอง	อำเภอโพธิ์ทอง จังหวัดอ่างทอง
๗๒.๖	โรงพยาบาลไชโย	อำเภอไชโย จังหวัดอ่างทอง
๗๒.๗	โรงพยาบาลสามโก้	อำเภอสามโก้ จังหวัดอ่างทอง
๗๓. <u>จังหวัดอำนาจเจริญ</u>		
๗๓.๑	โรงพยาบาลอำนาจเจริญ	อำเภอเมืองอำนาจเจริญ จังหวัดอำนาจเจริญ
๗๓.๒	โรงพยาบาลชานุมาน	อำเภอชานุมาน จังหวัดอำนาจเจริญ
๗๓.๓	โรงพยาบาลพนา	อำเภอพนา จังหวัดอำนาจเจริญ
๗๓.๔	โรงพยาบาลหัวตะพาน	อำเภอหัวตะพาน จังหวัดอำนาจเจริญ
๗๓.๕	โรงพยาบาลเสนางคนิคม	อำเภอเสนางคนิคม จังหวัดอำนาจเจริญ
๗๓.๖	โรงพยาบาลสิ้ออำนาจ	อำเภอสืออำนาจ จังหวัดอำนาจเจริญ
๗๓.๗	โรงพยาบาลปทุมราชวงศา	อำเภอปทุมราชวงศา จังหวัดอำนาจเจริญ
๗๔. <u>จังหวัดอุดรธานี</u>		
๗๔.๑	ศูนย์บำบัดรักษายาเสพติดอุดรธานี	อำเภอเมืองอุดรธานี จังหวัดอุดรธานี
๗๔.๒	โรงพยาบาลค่ายประจักษ์ศิลปาคม	อำเภอเมืองอุดรธานี จังหวัดอุดรธานี
๗๔.๓	โรงพยาบาลอุดรธานี	อำเภอเมืองอุดรธานี จังหวัดอุดรธานี
๗๔.๔	โรงพยาบาลกุมภวาปี	อำเภอกุมภวาปี จังหวัดอุดรธานี
๗๔.๕	โรงพยาบาลบ้านผือ	อำเภอบ้านผือ จังหวัดอุดรธานี
๗๔.๖	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชบ้านดุง	อำเภอบ้านดุง จังหวัดอุดรธานี

๗๔.๗	โรงพยาบาลไชยวาน	อำเภอไชยวาน จังหวัดอุดรธานี
๗๔.๘	โรงพยาบาลกุดจับ	อำเภอกุดจับ จังหวัดอุดรธานี
๗๔.๙	โรงพยาบาลน้ำโสม	อำเภอน้ำโสม จังหวัดอุดรธานี
๗๔.๑๐	โรงพยาบาลโนนสะอาด	อำเภอโนนสะอาด จังหวัดอุดรธานี
๗๔.๑๑	โรงพยาบาลศรีธาตุ	อำเภอศรีธาตุ จังหวัดอุดรธานี
๗๔.๑๒	โรงพยาบาลหนองหาน	อำเภอหนองหาน จังหวัดอุดรธานี
๗๔.๑๓	โรงพยาบาลนาูง	อำเภอนาูง จังหวัดอุดรธานี
๗๔.๑๔	โรงพยาบาลทุ่งฝน	อำเภอทุ่งฝน จังหวัดอุดรธานี
๗๔.๑๕	โรงพยาบาลพิบูลย์รักษ์	อำเภอพิบูลย์รักษ์ จังหวัดอุดรธานี
๗๔.๑๖	โรงพยาบาลหนองวัวซอ	อำเภอหนองวัวซอ จังหวัดอุดรธานี
๗๔.๑๗	โรงพยาบาลสร้างคอม	อำเภอสร้างคอม จังหวัดอุดรธานี
๗๔.๑๘	โรงพยาบาลวังสามหมอ	อำเภอวังสามหมอ จังหวัดอุดรธานี
๗๔.๑๙	โรงพยาบาลหนองแสง	อำเภอหนองแสง จังหวัดอุดรธานี
๗๔.๒๐	โรงพยาบาลเพ็ญ	อำเภอเพ็ญ จังหวัดอุดรธานี
๗๔.๒๑	โรงพยาบาลห้วยเกิ้ง	อำเภอห้วยเกิ้ง จังหวัดอุดรธานี
๗๕.	<u>จังหวัดอุตรดิตถ์</u>	
๗๕.๑	โรงพยาบาลค่ายพิชัยดาบหัก	อำเภอเมืองอุตรดิตถ์ จังหวัดอุตรดิตถ์
๗๕.๒	โรงพยาบาลอุตรดิตถ์	อำเภอเมืองอุตรดิตถ์ จังหวัดอุตรดิตถ์
๗๕.๓	โรงพยาบาลพิชัย	อำเภอพิชัย จังหวัดอุตรดิตถ์
๗๕.๔	โรงพยาบาลตรอน	อำเภอตรอน จังหวัดอุตรดิตถ์
๗๕.๕	โรงพยาบาลทองแสนขัน	อำเภอทองแสนขัน จังหวัดอุตรดิตถ์
๗๕.๖	โรงพยาบาลลับแล	อำเภอลับแล จังหวัดอุตรดิตถ์
๗๕.๗	โรงพยาบาลท่าปลา	อำเภอท่าปลา จังหวัดอุตรดิตถ์
๗๕.๘	โรงพยาบาลน้ำปาด	อำเภอน้ำปาด จังหวัดอุตรดิตถ์
๗๕.๙	โรงพยาบาลฟากท่า	อำเภอฟากท่า จังหวัดอุตรดิตถ์
๗๕.๑๐	โรงพยาบาลบ้านโคก	อำเภอบ้านโคก จังหวัดอุตรดิตถ์
๗๖.	<u>จังหวัดอุทัยธานี</u>	
๗๖.๑	โรงพยาบาลอุทัยธานี	อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี
๗๖.๒	โรงพยาบาลหนองฉาง	อำเภอหนองฉาง จังหวัดอุทัยธานี
๗๖.๓	โรงพยาบาลทัพทัน	อำเภอทัพทัน จังหวัดอุทัยธานี
๗๖.๔	โรงพยาบาลบ้านไร่	อำเภอบ้านไร่ จังหวัดอุทัยธานี
๗๖.๕	โรงพยาบาลสว่างอารมณ์	อำเภอสว่างอารมณ์ จังหวัดอุทัยธานี
๗๖.๖	โรงพยาบาลลานสัก	อำเภอลานสัก จังหวัดอุทัยธานี
๗๖.๗	โรงพยาบาลหนองขาหย่าง	อำเภอหนองขาหย่าง จังหวัดอุทัยธานี
๗๖.๘	โรงพยาบาลห้วยคต	อำเภอห้วยคต จังหวัดอุทัยธานี

๗๗.	จังหวัดอุบลราชธานี	
๗๗.๑	โรงพยาบาลพระศรีมหาโพธิ์	อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัดอุบลราชธานี
๗๗.๒	โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์	อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัดอุบลราชธานี
๗๗.๓	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเดชอุดม	อำเภอเดชอุดม จังหวัดอุบลราชธานี
๗๗.๔	โรงพยาบาลพิบูลมังสาหาร	อำเภอพิบูลมังสาหาร จังหวัดอุบลราชธานี
๗๗.๕	โรงพยาบาลเขื่องใน	อำเภอเขื่องใน จังหวัดอุบลราชธานี
๗๗.๖	โรงพยาบาลตระการพืชผล	อำเภอตระการพืชผล จังหวัดอุบลราชธานี
๗๗.๗	โรงพยาบาลเขมราฐ	อำเภอเขมราฐ จังหวัดอุบลราชธานี
๗๗.๘	โรงพยาบาลศรีเมืองใหม่	อำเภอศรีเมืองใหม่ จังหวัดอุบลราชธานี
๗๗.๙	โรงพยาบาลน้ำยืน	อำเภอน้ำยืน จังหวัดอุบลราชธานี
๗๗.๑๐	โรงพยาบาลนาจะหลวย	อำเภอนาจะหลวย จังหวัดอุบลราชธานี
๗๗.๑๑	โรงพยาบาลบุญทรिक	อำเภอบุญทรिक จังหวัดอุบลราชธานี
๗๗.๑๒	โรงพยาบาลวารินชำราบ	อำเภอวารินชำราบ จังหวัดอุบลราชธานี
๗๗.๑๓	โรงพยาบาลโพธิ์ไทร	อำเภอโพธิ์ไทร จังหวัดอุบลราชธานี
๗๗.๑๔	โรงพยาบาลกุดข้าวปุ้น	อำเภอกุดข้าวปุ้น จังหวัดอุบลราชธานี
๗๗.๑๕	โรงพยาบาลตาลสุม	อำเภอตาลสุม จังหวัดอุบลราชธานี
๗๗.๑๖	โรงพยาบาลสำโรง	อำเภอสำโรง จังหวัดอุบลราชธานี
๗๗.๑๗	โรงพยาบาลม่วงสามสิบ	อำเภอม่วงสามสิบ จังหวัดอุบลราชธานี
๗๗.๑๘	โรงพยาบาลโขงเจียม	อำเภอโขงเจียม จังหวัดอุบลราชธานี
๗๗.๑๙	โรงพยาบาลดอนมดแดง	อำเภอดอนมดแดง จังหวัดอุบลราชธานี
๗๗.๒๐	โรงพยาบาลสิรินธร	อำเภอสิรินธร จังหวัดอุบลราชธานี
๗๗.๒๑	โรงพยาบาลทุ่งศรีอุดม	อำเภอทุ่งศรีอุดม จังหวัดอุบลราชธานี

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

วิทยา บุรณศิริ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๙ ตอนพิเศษ ๑๑๙ ง ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๕๕)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล

ประเภทสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

พ.ศ. ๒๕๕๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ และมาตรา ๘ (๗) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้จัดตั้งสถานพยาบาลประเภทสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล เป็นสถานพยาบาลตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ดังต่อไปนี้

ลำดับที่	ชื่อสถานที่	ที่ตั้ง
๑.	กรุงเทพมหานคร	
๑.๑	โรงพยาบาลกรุงเทพ	เลขที่ ๒ ซอยศูนย์วิจัย ๗ ถนนเพชรบุรีตัดใหม่ แขวงบางกะปิ เขตห้วยขวาง กรุงเทพมหานคร
๑.๒	โรงพยาบาลเทพธารินทร์	เลขที่ ๓๘๕๐ ถนนพระราม ๔ แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร
๑.๓	สถานพยาบาลบางขุนเทียน	เลขที่ ๑๒๔/๗๔-๗๕ ถนนดาวคะนอง-จอมทอง แขวงบางค้อ เขตจอมทอง กรุงเทพมหานคร
๑.๔	โรงพยาบาลพระราม ๒	เลขที่ ๗๔/๑ หมู่ ๖ ถนนพระราม ๒ แขวงสามเสน กรุงเทพมหานคร
๑.๕	โรงพยาบาลมณารมย์	เลขที่ ๙ ซอยสุขุมวิท ๗๐/๓ ถนนสุขุมวิท แขวงบางนา เขตบางนา กรุงเทพมหานคร
๑.๖	โรงพยาบาลสมิติเวช	เลขที่ ๑๓๓ ซอยสุขุมวิท ๔๙ ถนนสุขุมวิท แขวงคลองตันเหนือ เขตวัฒนา กรุงเทพมหานคร
๑.๗	นครไทยคลินิกการแพทย์	เลขที่ ๔๙๕/๒๑ ถนนสาธุประดิษฐ์ แขวงช่องนนทรี เขตยานนาวา กรุงเทพมหานคร
๑.๘	มณฑลคลินิกเวชกรรม	เลขที่ ๔๙/๑๒๑ หมู่ ๖ ถนนเอกชัย แขวงบางบอน เขตบางบอน กรุงเทพมหานคร
๑.๙	คลินิกแพทย์พิจิตร	เลขที่ ๑๖๗๒ ซอยอ่อนนุช ๖๑/๑ ถนนสุขุมวิท ๗๗ แขวงสวนหลวง เขตสวนหลวง กรุงเทพมหานคร
๑.๑๐	เสาวรสคลินิกเวชกรรม	เลขที่ ๔๕/๑๒ ถนนเศรษฐศิริ แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพมหานคร

- | | | |
|------|---|--|
| ๑.๑๑ | คลินิก ล็อค ๖ การแพทย์ | เลขที่ ๑๐๐/๕๔๖ ถนนดำรงสิทธิ์พัฒนา
แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร |
| ๑.๑๒ | คลินิกพัฒนา ๒๕ การแพทย์เวชกรรม | เลขที่ ๑๓๓๑/๗ อาคารพัฒนาการไล้ท์คอมเพล็กซ์
อาคาร ๖ ชั้น ๑ ซอยพัฒนาการ ๒๕
ถนนพัฒนาการ แขวงสวนหลวง
เขตสวนหลวง กรุงเทพมหานคร |
| ๑.๑๓ | คลินิกสินีพรเวชกรรม ๑ | เลขที่ ๒๒/๔ ถนนราชปรารภ แขวงถนนพญาไท
เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร |
| ๑.๑๔ | อรุณคลินิกเวชกรรม | เลขที่ ๒๓/๕ ถนนดำรงรักษ์ แขวงคลองมหานาค
เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย กรุงเทพมหานคร |
| ๒. | <u>จังหวัดชลบุรี</u> | |
| ๒.๑ | โรงพยาบาลกรุงเทพพัทยา | เลขที่ ๓๐๑ หมู่ ๖ ถนนสุขุมวิท ตำบลนาเกลือ
อำเภอบางละมุง จังหวัดชลบุรี |
| ๓. | <u>จังหวัดเชียงราย</u> | |
| ๓.๑ | โรงพยาบาลโอเวอร์บรุก | เลขที่ ๑๗ ถนนสิงห์โคก ตำบลเวียง
อำเภอเมืองเชียงราย จังหวัดเชียงราย |
| ๔. | <u>จังหวัดเชียงใหม่</u> | |
| ๔.๑ | โรงพยาบาลเชียงใหม่ราม | เลขที่ ๘ ถนนบุญเรืองฤทธิ์ ตำบลศรีภูมิ
อำเภอเมืองเชียงใหม่ จังหวัดเชียงใหม่ |
| ๔.๒ | โรงพยาบาลเชียงใหม่ราม ๒ | เลขที่ ๙๙ หมู่ ๕ ตำบลฟ้าฮ่าม
อำเภอเมืองเชียงใหม่ จังหวัดเชียงใหม่ |
| ๔.๓ | พิงค์พยอมคลินิกเวชกรรม | เลขที่ ๓ ซอย ๖ ถนนสนามบินเก่า ตำบลสุเทพ
อำเภอเมืองเชียงใหม่ จังหวัดเชียงใหม่ |
| ๔.๔ | คลินิกนายแพทย์จำลอง ดิษยวณิช
เวชกรรมเฉพาะทาง | เลขที่ ๖๖/๒ ถนนอินทวิโรธ ตำบลศรีภูมิ
อำเภอเมืองเชียงใหม่ จังหวัดเชียงใหม่ |
| ๔.๕ | คลินิกเวชกรรมหมอกิติ | เลขที่ ๒/๓ ถนนราชวงศ์ ตำบลช้างม้อย
อำเภอเมืองเชียงใหม่ จังหวัดเชียงใหม่ |
| ๔.๖ | หมอโตคลินิกเวชกรรม | เลขที่ ๒/๒๐-๒๔ หมู่ ๑๔ ถนนฝาง-ท่าตอน
ตำบลเวียง อำเภอฝาง จังหวัดเชียงใหม่ |
| ๔.๗ | ภานุการแพทย์คลินิกเวชกรรมเฉพาะทาง | เลขที่ ๓/๑ ถนนท่าแพ ตำบลช้างคลาน
อำเภอเมืองเชียงใหม่ จังหวัดเชียงใหม่ |
| ๔.๘ | วีแควร์คลินิกเวชกรรม | เลขที่ ๑๒๐/๖ หมู่ ๕ ถนนเชียงใหม่-ฮอด
ตำบลแม่เหียะ อำเภอเมืองเชียงใหม่
จังหวัดเชียงใหม่ |
| ๔.๙ | บี เอส ที คลินิกเวชกรรม | เลขที่ ๙๑/๓ หมู่ที่ ๓ ตำบลลวงเหนือ
อำเภอดอยสะเก็ด จังหวัดเชียงใหม่ |

๕. จังหวัดนครศรีธรรมราช
- ๕.๑ จงพรคลินิก เลขที่ ๑๙๖๕/๑๒ ถนนวัดคิต
ตำบลท่าวัง อำเภอเมืองนครศรีธรรมราช
จังหวัดนครศรีธรรมราช
๖. จังหวัดนนทบุรี
- ๖.๑ คลินิกเวชกรรมคลินิกแพทยวิเชียร เลขที่ ๗๘/๑๒๐ ซอยศรีพรสวรรค์
ถนนประชาราษฎร์ ตำบลสวนใหญ่
อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี
๗. จังหวัดปทุมธานี
- ๗.๑ รังสิตเวชกรรมคลินิก เลขที่ ๑๐๒, ๑๐๔ ซอยรังสิต-ปทุมธานี ๑
หมู่ ๒ ตำบลประชาธิปไตย
อำเภอธัญบุรี จังหวัดปทุมธานี
- ๗.๒ คลินิกพิศาลบุตรเวชกรรม เลขที่ ๕๖/๕๐-๕๑ หมู่ ๒ ถนนรังสิต-ปทุมธานี
ซอยตลาดพรพัฒน์ ตำบลประชาธิปไตย
อำเภอธัญบุรี จังหวัดปทุมธานี
๘. จังหวัดภูเก็ต
- ๘.๑ โรงพยาบาลกรุงเทพภูเก็ต เลขที่ ๒/๑ ถนนหงษ์หยกอุทิศ ตำบลตลาดใหญ่
อำเภอเมืองภูเก็ต จังหวัดภูเก็ต
- ๘.๒ ทับป่องค์รวมคลินิกเวชกรรมเฉพะทาง เลขที่ ๓๖๙/๑๒๕ ถนนเขาวราช ตำบลตลาดใหญ่
อำเภอเมืองภูเก็ต จังหวัดภูเก็ต
๙. จังหวัดสงขลา
- ๙.๑ คลินิกนายแพทย์ปรัชญา เลขที่ ๒๐ ถนนช็อุทิศ ตำบลหาดใหญ่
อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา
๑๐. จังหวัดสมุทรปราการ
- ๑๐.๑ สถานพยาบาลจุฬาเวช เลขที่ ๑๕๒๕/๑๓-๑๔ หมู่ ๔
ถนนเทพารักษ์ ตำบลเทพารักษ์
อำเภอเมืองสมุทรปราการ จังหวัดสมุทรปราการ
- ๑๐.๒ โรงพยาบาลปิยะมินทร์ เลขที่ ๓๕/๒-๓ หมู่ ๑๒
ถนนบางนา-ตราด กม.๖ ตำบลบางแก้ว
อำเภอบางพลี จังหวัดสมุทรปราการ
๑๑. จังหวัดสระบุรี
- ๑๑.๑ พุนทรัพย์คลินิก เลขที่ ๘๔/๒-๓ ซอยเศรษฐสัมพันธ์
ตำบลหนองแค อำเภอหนองแค จังหวัดสระบุรี

๑๒. จังหวัดสุราษฎร์ธานี
- ๑๒.๑ โรงพยาบาลกรุงเทพสมุย เลขที่ ๕๗ หมู่ ๓ ถนนทวิราษฎร์ภักดี
ตำบลบ่อผุด อำเภอเกาะสมุย
จังหวัดสุราษฎร์ธานี
- ๑๒.๒ โรงพยาบาลบ้านดอนอินเตอร์ เลขที่ ๑๒๓/๑ หมู่ ๑ ถนนทวิราษฎร์ภักดี
ตำบลบ่อผุด อำเภอเกาะสมุย
จังหวัดสุราษฎร์ธานี
- ๑๒.๓ แม่น้ำคลินิกเวชกรรม เลขที่ ๑๒/๕๐-๕๑ หมู่ ๑ ถนนทวิราษฎร์ภักดี
ตำบลแม่น้ำ อำเภอเกาะสมุย
จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๑๓. จังหวัดอุดรธานี
- ๑๓.๑ คลินิกหมอวิโรจน์ เลขที่ ๓๔๕/๑๔ ถนนโพศรี ตำบลหมากแข้ง
อำเภอเมืองอุดรธานี จังหวัดอุดรธานี

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

วิทยา บุรณศิริ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๙ ตอนพิเศษ ๑๑๙ ง ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๕๕)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลประเภทสถานฟื้นฟูสมรรถภาพ
พ.ศ. ๒๕๕๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ และมาตรา ๘ (๗) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้จัดตั้งสถานพยาบาลประเภทสถานฟื้นฟูสมรรถภาพเป็นสถานพยาบาลตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ดังต่อไปนี้

ลำดับที่	ชื่อสถานที่	ที่ตั้ง
๑.	กรุงเทพมหานคร	
๑.๑	สถานฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด (บ้านพิชิตใจ)	เลขที่ ๙๙/๙ ซอยอ่อนนุช ๙๐ ถนนสุขุมวิท ๗๗ แขวงประเวศ เขตประเวศ กรุงเทพมหานคร
๑.๒	ศูนย์สงเคราะห์และฟื้นฟูวัดภาวนาภิรตาราม	เลขที่ ๑๘๗ ซอยภาวนา ถนนบางกอกน้อย-ตลิ่งชัน แขวงบางขุนนนท์ เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร
๑.๓	ศูนย์สงเคราะห์และฟื้นฟูวัดสะพาน	เลขที่ ๑๗๒๘ ถนนริมทางรถไฟเก่าสายปากน้ำ แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร
๒.	จังหวัดกาญจนบุรี	
๒.๑	ศูนย์สงเคราะห์และฟื้นฟูวัดท่าพระราษฎร์บำรุง	เลขที่ ๒๘ หมู่ ๑๐ ตำบลด่านมะขามเตี้ย อำเภอด่านมะขามเตี้ย จังหวัดกาญจนบุรี
๒.๒	ศูนย์สงเคราะห์และฟื้นฟูวัดวังผาแดง	เลขที่ ๑๓๘ หมู่ ๕ ตำบลนาสวน อำเภอศรีสวัสดิ์ จังหวัดกาญจนบุรี
๓.	จังหวัดกาฬสินธุ์	
๓.๑	ศูนย์สงเคราะห์และฟื้นฟูวัดป่าคำ	เลขที่ ๒๔๔ หมู่ ๖ ตำบลจุมจัง อำเภอกุฉินารายณ์ จังหวัดกาฬสินธุ์
๓.๒	ศูนย์สงเคราะห์และฟื้นฟูวัดพุทธคามนิคม	หมู่ ๕ ตำบลภูดิน อำเภอเมืองกาฬสินธุ์ จังหวัดกาฬสินธุ์
๓.๓	ศูนย์สงเคราะห์และฟื้นฟูวัดอร่ามมงคล	เลขที่ ๒๙๖ หมู่ ๖ ตำบลยางตลาด อำเภอยางตลาด จังหวัดกาฬสินธุ์
๓.๔	ศูนย์สงเคราะห์และฟื้นฟูวัดโตไศการาม	เลขที่ ๙๖ หมู่ ๑๐ ถนนหนองผ้าอ้อม-กุฉินารายณ์ ตำบลยอดแกง อำเภอนามน จังหวัดกาฬสินธุ์

- | | | |
|------|--|---|
| ๔. | <u>จังหวัดฉะเชิงเทรา</u> | |
| ๔.๑ | ศูนย์เกิดใหม่ (ฉะเชิงเทรา) | เลขที่ ๓๓ ถนนมิสซังอุทิศ
อำเภอบางคล้า จังหวัดฉะเชิงเทรา |
| ๕. | <u>จังหวัดชัยนาท</u> | |
| ๕.๑ | ศูนย์สงเคราะห์และฟื้นฟู
วัดบ้านใหม่สิริพัฒนาราม | เลขที่ ๖๑ หมู่ ๙ ตำบลบ้านเข็ญ
อำเภอหันคา จังหวัดชัยนาท |
| ๖. | <u>จังหวัดชุมพร</u> | |
| ๖.๑ | โครงการนิวัตน์สู่ชีวิตใหม่ (ชาย) | เลขที่ ๙๓ หมู่ ๕ ตำบลทุ่งควาวัต
อำเภอละแม จังหวัดชุมพร |
| ๗. | <u>จังหวัดเชียงราย</u> | |
| ๗.๑ | ศูนย์เบิกอรุณ (เชียงราย) | เลขที่ ๑๕ หมู่ ๒๐ ตำบลป่าตึง
อำเภอแม่จัน จังหวัดเชียงราย |
| ๘. | <u>จังหวัดเชียงใหม่</u> | |
| ๘.๑ | สถานฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด
บ้านนิมิตใหม่ | เลขที่ ๓๐/๑ หมู่ ๑ ตำบลเชิงดอย
อำเภอดอยสะเก็ด จังหวัดเชียงใหม่ |
| ๘.๒ | บริษัท อี๋ สเปซ ไทยแลนด์
(Breathing Space Thailand) | เลขที่ ๙๑/๓ หมู่ที่ ๓ ตำบลลวงเหนือ
อำเภอดอยสะเก็ด จังหวัดเชียงใหม่ |
| ๙. | <u>จังหวัดนครนายก</u> | |
| ๙.๑ | ศูนย์สงเคราะห์และฟื้นฟูวัดเขาเพิ่มศรีสว่าง | เลขที่ ๕๓ หมู่ ๑ ตำบลเขาเพิ่ม
อำเภอบ้านนา จังหวัดนครนายก |
| ๑๐. | <u>จังหวัดนครราชสีมา</u> | |
| ๑๐.๑ | ศูนย์สงเคราะห์และฟื้นฟูวัดนิมิตรประชาราม | เลขที่ ๙๓ หมู่ ๕ ตำบลหนองสรวง
อำเภอขามทะเลสอ จังหวัดนครราชสีมา |
| ๑๐.๒ | ศูนย์สงเคราะห์และฟื้นฟูวัดयोगแยง | เลขที่ ๖๐ หมู่ ๑ ถนนราชสีมา-จักราช
ตำบลหนองระเวียง อำเภอเมืองนครราชสีมา
จังหวัดนครราชสีมา |
| ๑๑. | <u>จังหวัดนราธิวาส</u> | |
| ๑๑.๑ | ศูนย์ฟื้นฟูสมรรถภาพบ้านชีวิตใหม่ | หมู่ ๔ ตำบลโฆษิต
อำเภอตากใบ จังหวัดนราธิวาส |

๑๒. จังหวัดบุรีรัมย์
 ๑๒.๑ ศูนย์สังเคราะห์และฟื้นฟูวัดตาไก่พลวง เลขที่ ๑๘๖ หมู่ ๓ ตำบลหนองกง
 อำเภอนางรอง จังหวัดบุรีรัมย์
๑๓. จังหวัดปทุมธานี
 ๑๓.๑ ศูนย์ฟื้นฟูชีวิตผู้ติดยาเสพติด เลขที่ ๕๖ หมู่ ๕ ตำบลลำไทร
 คอมมูนิตี้อินคอนโทร อำเภอลำลูกกา จังหวัดปทุมธานี
๑๔. จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
 ๑๔.๑ ศูนย์สังเคราะห์และฟื้นฟูวัดหนองนางแก้ว เลขที่ ๑๔/๒ หมู่ ๔ ตำบลโคกม่วง
 อำเภอภาชี จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
๑๕. จังหวัดพิษณุโลก
 ๑๕.๑ ศูนย์สังเคราะห์และฟื้นฟูวัดสวนร่มบารมี เลขที่ ๙๙ หมู่ ๑ ตำบลวงษ์
 อำเภอพรหมพิราม จังหวัดพิษณุโลก
๑๖. จังหวัดแม่ฮ่องสอน
 ๑๖.๑ ศูนย์แสงอรุณ เลขที่ ๑๙๗ หมู่ ๔ บ้านแม่ปิง ตำบลแม่ฮี้
 อำเภอปาย จังหวัดแม่ฮ่องสอน
๑๗. จังหวัดลำปาง
 ๑๗.๑ ศูนย์ฟื้นฟูสุขภาพ “รัตนารักษ์” ลำปาง หมู่ ๑ และ ๖ ถนนท่าล้อ-ห้วยเป้ง ตำบลบ้านคำ
 อำเภอเมืองลำปาง จังหวัดลำปาง
๑๘. จังหวัดสระบุรี
 ๑๘.๑ สถานพักฟื้นถ้ากระบอก สำนักสงฆ์ถ้ากระบอก ตำบลขุนโขลน
 อำเภอพระพุทธบาท จังหวัดสระบุรี
๑๙. จังหวัดสุพรรณบุรี
 ๑๙.๑ สำนักแม่ชีปฏิบัติธรรมเขาพระ เลขที่ ๑๖๗ หมู่ ๑ ตำบลเขาพระ
 อำเภอเดิมบางนางบวช จังหวัดสุพรรณบุรี
๒๐. จังหวัดสุราษฎร์ธานี
 ๒๐.๑ ศูนย์สังเคราะห์และฟื้นฟู สำนักสงฆ์นิคมธรรมมาวาส เลขที่ ๑ หมู่ ๗ ตำบลมะขามเตี้ย
 อำเภอเมืองสุราษฎร์ธานี จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๒๑. จังหวัดอำนาจเจริญ
 ๒๑.๑ ศูนย์พัฒนาคุณภาพชีวิตวัดเทพมงคล เลขที่ ๖๐ หมู่ ๑๒ ถนนชยางกูร ตำบลบึง
 อำเภอเมืองอำนาจเจริญ จังหวัดอำนาจเจริญ

๒๒. จังหวัดอุบลราชธานี

๒๒.๑ ศูนย์สงเคราะห์และฟื้นฟูผู้ป่วยติดใหญ่วังอ้อ เลขที่ ๒๔๖ หมู่ ๙ ตำบลหัวดอน
อำเภอเขื่องใน จังหวัดอุบลราชธานี

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

วิทยา บุรณศิริ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๙ ตอนพิเศษ ๑๑๙ ง ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๕๕)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เนื่องด้วยกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศแต่งตั้งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ลงวันที่ ๑๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๓ ได้ครบวาระ ๒ ปี แล้ว

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ และมาตรา ๙ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงประกาศแต่งตั้งบุคคลดังต่อไปนี้ เป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

- นายไพบุลย์ เอกแสงศรี
- นายชาติรี บานชื่น
- นายอรรถพล สุคนธาภิรมย์ ณ พัทลุง
- นางสาวปัทมวรรณ เฝือกพ่อง
- นางสุภาวดี เกียรติเสวี
- นางสาวสุมล ปวีตรานนท์
- นายวิชัย อธิธิชัยกุลพล

ประกาศฉบับนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

วิทยา บุรณศิริ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๙ ตอนพิเศษ ๑๑๙ ง ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๕๕)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในการแพทย์
และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๖

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ มาตรา ๘ (๔) และมาตรา ๕๙ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษออกประกาศกำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๖ ดังต่อไปนี้

๑. โคคาอีน (Cocaine)	๒	กิโลกรัม
๒. โคเดอีน (Codeine)	๗๐๐	กิโลกรัม
๓. ไดเฟนออกซิเลต (Diphenoxylate)	๕๐	กิโลกรัม
๔. เฟนทานิล (Fentanyl)	๒	กิโลกรัม
๕. ฝิ่นยา (Medicinal Opium)	๑,๒๐๐	กิโลกรัม
๖. เมทาโดน (Methadone)	๑๐๐	กิโลกรัม
๗. มอร์ฟีน (Morphine)	๒๕๐	กิโลกรัม
๘. เพทิดีน (Pethidine)	๒๐๐	กิโลกรัม

ประกาศ ณ วันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

ประดิษฐ สันธวรงค์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๐ ตอนพิเศษ ๙ ง ลงวันที่ ๒๓ มกราคม ๒๕๕๖)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๑๑)

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ และมาตรา ๘ (๑) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ เมฟีโดรน (Mephedrone) เมทิลีนไดออกซิไพโรวาเลโรน (Methylene dioxypyrovalerone) และเมทิลอน (Methylone) เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ลำดับที่ ๔๓ ๔๔ และ ๔๕ ตามลำดับ ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๓๕ (พ.ศ. ๒๕๓๙) เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๓๙ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๑๐) ลงวันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ดังนี้

ลำดับที่	ชื่อยาเสพติดให้โทษ	ประเภท	ชื่อทางเคมี	เงื่อนไข
๔๓	ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ เมฟีโดรน (Mephedrone)	๑	2-(methylamino)-1-p-tolylpropan-1-one	
๔๔	เมทิลีนไดออกซิไพโรวาเลโรน (Methylenedioxypyrovalerone หรือ MDPV)	๑	1-(benzo[d][1,3]dioxol-5-yl)-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-one	
๔๕	เมทิลอน (Methylone)	๑	1-(benzo[d][1,3]dioxol-5-yl)-2-(methylamino)propan-1-one	

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

ประดิษฐ์ สนิทณรงค์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๐ ตอนพิเศษ ๕๓ ง ลงวันที่ ๒๙ เมษายน ๒๕๕๖)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๑๒)

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ และมาตรา ๘ (๑) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ลำดับที่ ๑ ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๓๕ (พ.ศ. ๒๕๓๙) เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๓๙ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

ลำดับที่	ชื่อยาเสพติดให้โทษ	ประเภท	ชื่อทางเคมี	เงื่อนไข
๑	ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ กัญชา (Cannabis) ซึ่งหมายความรวมถึงทุกส่วนของพืชกัญชา (<i>Cannabis sativa</i> L. และ <i>Cannabis indica</i> Auth) และวัตถุหรือสารต่างๆ ที่มีอยู่ในพืชกัญชา	๕		ยกเว้นเปลือกแห้ง แกนลำต้นแห้ง เส้นใยแห้ง และผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากเปลือกแห้ง แกนลำต้นแห้ง เส้นใยแห้ง

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๘ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

ประดิษฐ สินทวณงค์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๐ ตอนพิเศษ ๙๑ ง ลงวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๕๖)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่น
ของยาเสพติดให้โทษ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษ

พ.ศ. ๒๕๕๖

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ และมาตรา ๘ (๓) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของยาเสพติดให้โทษ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๕๓ ลงวันที่ ๑๒ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

ข้อ ๒ ให้มาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของยาเสพติดให้โทษ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษ เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรา ดังต่อไปนี้

(๑) ตำรายาของประเทศไทย ฉบับที่ ๒ (ค.ศ. ๒๐๑๑) เล่มที่ ๑ ภาค ๑ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Pharmacopoeia II 2011 Volume I Part 1 and Supplements) ซึ่งจัดพิมพ์โดยกระทรวงสาธารณสุข หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๒) ตำราอินเตอร์เนชันนัลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๔ และฉบับเพิ่มเติม (Fourth Edition of the International Pharmacopoeia and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๓) ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไข ครั้งที่ ๓๔ ตำราเนชันนัลฟอร์มูลารี ฉบับที่ ๒๙ และฉบับเพิ่มเติม (The United States Pharmacopoeia Thirty-Fourth Revision The National Formulary Twenty-Ninth Edition and Supplements หรือ USP NF 2011 and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๔) ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๑ และฉบับเพิ่มเติม (British Pharmacopoeia 2011 and Addenda) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๕) ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย (สำหรับยาที่ใช้ในสัตว์) ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๑ และฉบับเพิ่มเติม (British Pharmacopoeia (Veterinary) 2011 and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๖) ตำรายุโรปียนฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๗ และฉบับเพิ่มเติม (European Pharmacopoeia 7th Edition and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๔ บรรดาตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญนั้นจะสิ้นอายุ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

ประดิษฐ สินธวณรงค์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๐ ตอนพิเศษ ๑๔๙ ง ลงวันที่ ๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๖)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๑๓)

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ และมาตรา ๘ (๑) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้พาราเมทอกซีเมทแอมเฟตามีน (Paramethoxymethamphetamine) เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ลำดับที่ ๔๖ ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๓๕ (พ.ศ. ๒๕๓๙) เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๓๙ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๑๑) ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๖ ดังนี้

ลำดับที่	ชื่อยาเสพติดให้โทษ	ประเภท	ชื่อทางเคมี	เงื่อนไข
๔๖	ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ พาราเมทอกซีเมทแอมเฟตามีน (Paramethoxymethamphetamine หรือ PMMA)	๑	1-(4-methoxyphenyl)-N-methylpropan-2-amine	

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

ประดิษฐ สินธวณรงค์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๐ ตอนพิเศษ ๑๔๙ ง ลงวันที่ ๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๖)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๑๔)

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ และมาตรา ๘ (๑) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ทาเพนทาดอล (Tapentadol) เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ลำดับที่ ๑๐๔ ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๓๕ (พ.ศ. ๒๕๓๙) เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๓๙ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๙) ลงวันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ดังนี้

ลำดับที่	ชื่อยาเสพติดให้โทษ	ประเภท	ชื่อทางเคมี	เงื่อนไข
๑๐๔	ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ทาเพนทาดอล (Tapentadol)	๒	3-[(2R,3R)-1-(dimethylamino)-2-methylpentan-3-yl]phenol	

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖
ประดิษฐ์ สิวณรัตน์
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๐ ตอนพิเศษ ๑๔๙ ง ลงวันที่ ๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๖)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในการแพทย์
และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ มาตรา ๘ (๔) และมาตรา ๕๙ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๕๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษออกประกาศกำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๗ ดังต่อไปนี้

๑. โคคาอีน (Cocaine)	๒.๐๐	กิโลกรัม
๒. โคเดอีน (Codeine)	๗๐๐.๐๐	กิโลกรัม
๓. ไดเฟนออกซิเลต (Diphenoxylate)	๒๕.๐๐	กิโลกรัม
๔. เฟนทานิล (Fentanyl)	๒.๐๐	กิโลกรัม
๕. ฝิ่นยา (Medicinal Opium)	๑,๕๐๐.๐๐	กิโลกรัม
๖. เมทาโดน (Methadone)	๑๐๐.๐๐	กิโลกรัม
๗. มอร์ฟีน (Morphine)	๒๕๐.๐๐	กิโลกรัม
๘. เพทิดีน (Pethidine)	๒๐๐.๐๐	กิโลกรัม
๙. เรมิเฟนทานิล (Remifentanyl)	๐.๐๓	กิโลกรัม

ประกาศ ณ วันที่ ๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

ประดิษฐ์ สนิทรวงศ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๐ ตอนพิเศษ ๑๗๔ ง ลงวันที่ ๔ ธันวาคม ๒๕๕๖)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๑๕)

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ และมาตรา ๘ (๑) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ เมทา-คลอโรฟีนิลพิเพอราซีน (meta-Chlorophenylpiperazine) เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ลำดับที่ ๔๗ ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๓๕ (พ.ศ. ๒๕๓๙) เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๓๙ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๑๓) ลงวันที่ ๒๕ กันยายน ๒๕๕๖ ดังนี้

ลำดับที่	ชื่อยาเสพติดให้โทษ	ประเภท	ชื่อทางเคมี	เงื่อนไข
๔๗	ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ เมทา-คลอโรฟีนิลพิเพอราซีน (meta-Chlorophenylpiperazine หรือ mCPP)	๑	1-(3-chlorophenyl)piperazine	

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๖
ประดิษฐ สินธวรงค์
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๐ ตอนพิเศษ ๑๗๔ ง ลงวันที่ ๔ ธันวาคม ๒๕๕๖)

ตอนที่ ๓

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๒๓/๒๕๕๒

เรื่อง แต่งตั้งกรรมการกลาง

ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการเก็บรักษายาเสพติดให้โทษของกลาง พ.ศ. ๒๕๕๑

ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการเก็บรักษายาเสพติดให้โทษของกลาง พ.ศ. ๒๕๕๑ ข้อ ๖ ให้มีคณะกรรมการกลาง ประกอบด้วยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นประธาน และผู้แทนคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ผู้แทนสำนักงานตำรวจแห่งชาติ ผู้แทนสำนักงานอัยการสูงสุด ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้แทนกรมการแพทย์ ผู้แทนกรมสุขภาพจิต และกรรมการอื่นๆ ที่กระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งอีกไม่เกิน ๕ คน โดยมี ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด เป็นกรรมการและเลขานุการ ให้มีหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นเกี่ยวกับการนำยาเสพติดให้โทษของกลางไปใช้ประโยชน์ จำหน่าย ทำลาย หรือการอื่น ๆ ที่กำหนดไว้ในระเบียบดังกล่าว หรือตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข หรือปลัดกระทรวงสาธารณสุขมอบหมาย เพื่อให้เกิดความเหมาะสม และเป็นผลดีแก่ทางราชการ กระทรวงสาธารณสุขจึงออกคำสั่งไว้ดังนี้

๑. ให้ยกเลิกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๒๐๑/๒๕๓๖ เรื่อง แต่งตั้งกรรมการกลาง ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการเก็บรักษายาเสพติดให้โทษของกลาง พ.ศ. ๒๕๒๘ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๓๖

๒. ให้ผู้ดำรงตำแหน่งต่อไปนี้เป็นกรรมการในคณะกรรมการกลางตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการเก็บรักษายาเสพติดให้โทษของกลาง พ.ศ. ๒๕๕๑ คือ

- | | |
|---|-------------|
| (๑) รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้รับมอบหมาย | เป็นกรรมการ |
| (๒) ผู้แทนกรมสรรพสามิต | เป็นกรรมการ |
| (๓) ผู้บังคับการกองพิสูจน์หลักฐาน สำนักงานวิทยาการตำรวจ หรือผู้แทน | เป็นกรรมการ |
| (๔) ผู้เชี่ยวชาญพิเศษด้านระบาดวิทยาของวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | เป็นกรรมการ |
| (๕) ผู้เชี่ยวชาญพิเศษด้านกฎหมายอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | เป็นกรรมการ |

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๕ มกราคม ๒๕๕๒

ณรงค์ศักดิ์ อังคะสุวพลา

รองปลัดกระทรวง

ปฏิบัติราชการแทน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๖๓๒/๒๕๕๓

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ด้วยปรากฏว่าตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีเดกซ์โตรโพรพอกไซเฟน (Dextropropoxyphene) เป็นส่วนผสม อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ เนื่องจากอาจเป็นอันตรายแก่ชีวิต กรณีที่ใช้ยาเกินขนาด มีผลทำให้หัวใจหยุดเต้นทันที และปัจจุบันมียาแก้ปวดชนิดอื่นที่ปลอดภัยกว่า คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษในการประชุมครั้งที่ ๓๐๓-๙/๒๕๕๒ เมื่อวันที่ ๑๒ พฤศจิกายน ๒๕๕๒ จึงมีมติเห็นควรเสนอให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีเดกซ์โตรโพรพอกไซเฟน เป็นส่วนผสม

ฉะนั้นอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๖ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยการเสนอของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ จึงสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีเดกซ์โตรโพรพอกไซเฟนเป็นส่วนผสม ชนิดรับประทาน จำนวน ๑ ตำรับ คือ DAVOL CAPSULE ใบสำคัญเลขที่ N2A 14/2544

ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะโต้แย้งคำสั่งนี้ ให้ทำคำฟ้องเป็นหนังสือยื่นต่อศาลปกครอง หรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครองกลางภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับคำสั่งนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๒ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

จรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๖๐ ง ลงวันที่ ๑๗ พฤษภาคม ๒๕๕๓)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๓๗๓/๒๕๕๖

เรื่อง การมอบอำนาจลงนามในใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕

เพื่อให้การบริหารราชการในอำนาจของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นไปด้วย
ความรวดเร็ว มีประสิทธิภาพ และเหมาะสมกับนโยบายการปรับลดขั้นตอนและเวลาปฏิบัติราชการ
เพื่ออำนวยความสะดวกให้กับผู้ขออนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติระเบียบ
บริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน
(ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๐ และพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวง
สาธารณสุขจึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๕๕๖/๒๕๓๑ เรื่อง การมอบอำนาจ
ลงนามในใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ ลงวันที่ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๓๑

ข้อ ๒ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจาก
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ลงนามในใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้
ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ ตามมาตรา ๒๖ แห่งพระราชบัญญัติ
ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

ประดิษฐ์ สนิทวงศ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ตอนที่ ๔

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการชำระค่าใช้จ่าย
ในการประเมินเอกสารทางวิชาการหรือตรวจวิเคราะห์
ของผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
พ.ศ. ๒๕๕๖

เพื่อประโยชน์ของทางราชการในการบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ จำเป็นต้องประเมินเอกสารวิชาการและตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ก่อนการผลิต นำเข้า หรือส่งออก

อาศัยอำนาจตามมาตรา ๑๖ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้ขออนุญาตที่ประสงค์จะผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ ยื่นเอกสารทางวิชาการด้านคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย พร้อมชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๒ เมื่อเอกสารตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามข้อ ๑ ผ่านการประเมินเอกสารทางวิชาการ ให้ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอรับใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เพื่อนำตัวอย่างยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ มาใช้ประกอบการตรวจวิเคราะห์ พร้อมชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓ เมื่อได้รับดังกล่าวผ่านการตรวจวิเคราะห์ตามข้อ ๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะออกหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ให้แก่ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

ข้อ ๔ หนังสือรับรองตามข้อ ๓ มีอายุ ๕ ปีนับจากวันที่ออกหนังสือ

ข้อ ๕ ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๑ และค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ตามข้อ ๒ กำหนดอัตรา ดังนี้

- ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ ตำรับละ ๒๐,๐๐๐ บาท
- ค่าตรวจวิเคราะห์ ตำรับละ ๔๐,๐๐๐ บาท

ข้อ ๖ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๖
สุพรรณ ศรีธรรมมา
รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข
ปฏิบัติราชการแทน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข
ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๐ ตอนพิเศษ ๑๒๑ ง วันที่ ๑๙ กันยายน ๒๕๕๖)

ตอนที่ ๕

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต และรายงานผลการดำเนินการ
เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต และรายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เพื่อให้การควบคุมยาเสพติดให้โทษดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ ข้อ ๔ และข้อ ๑๑ แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต และรายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ไว้ดังต่อไปนี้

๑. คำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต และรายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ สำหรับกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ หรือการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ ให้ใช้แบบดังนี้

๑.๑ คำขอรับใบอนุญาตให้ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้ใช้
แบบ ผ.ย.ส. ๒-๑

๑.๒ ใบอนุญาตให้ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้ใช้ แบบ ผ.ย.ส. ๒-๒

๑.๓ คำขอรับใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้ใช้
แบบ น.ย.ส. ๒-๑

๑.๔ ใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้ใช้ Form NAR.1

๑.๕ คำขอรับใบอนุญาตให้ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้ใช้
แบบ ส.ย.ส. ๒-๑

๑.๖ ใบอนุญาตให้ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้ใช้ Form NAR.2

๑.๗ รายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ของผู้รับใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้ใช้ แบบ ร.ย.ส. ๒ โดยมีกำหนดเวลาในการรายงาน ดังนี้

(๑) การดำเนินการเกี่ยวกับการผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
ให้รายงานทุกหกเดือน หลังจากที่ได้รับใบอนุญาต

(๒) การดำเนินการเกี่ยวกับการนำเข้า หรือการส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๒ ให้รายงานภายในระยะเวลาไม่เกินหนึ่งเดือน หลังจากที่ได้มีการนำเข้าหรือส่งออก
แล้วแต่กรณี

๒. คำขอรับใบอนุญาต และใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ สำหรับกรณีจำเป็น เพื่อประโยชน์ของทางราชการในการปฏิบัติตามมติของคณะกรรมการยาเสพติดแห่งสหประชาชาติ ในกรณีที่ผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัวภายในสามสิบวัน ให้ใช้แบบดังนี้

๒.๑ คำขอรับใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีผู้ป่วยนำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ให้ใช้ Form IC-1

๒.๒ ใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีผู้ป่วยนำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ให้ใช้ Form IC-2

๒.๓ คำขอรับใบอนุญาตให้ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีผู้ป่วยนำติดตัวออกไปนอกราชอาณาจักร ให้ใช้ Form OC-1

๒.๔ ใบอนุญาตให้ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีผู้ป่วยนำติดตัวออกไปนอกราชอาณาจักร ให้ใช้ Form OC-2

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๖ ตอนพิเศษ ๑๔๑ ง ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๒)

แบบ ผ.ย.ส. ๒-๑

เลขรับที่ วันที่ (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ที่ปิดรูปถ่าย ของ ผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้ดำเนินการ ขนาด ๑ นิ้ว

**คำขอรับใบอนุญาต
ให้ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒**

เขียนที่
วันที่ เดือน พ.ศ.

๑. **ข้าพเจ้า** (ชื่อบุคคล/นิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต)
 บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ หรือ
 ทะเบียนนิติบุคคล เลขที่
 อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail

๒. **ซึ่งมีผู้ดำเนินการ** (กรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอรับใบอนุญาต) ชื่อ
 บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ อายุ ปี
 สัญชาติ อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail

๓. **ขอรับใบอนุญาตให้ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ คือ**
 - (๑)
จำนวน/ปริมาณ
 - (๒)
จำนวน/ปริมาณ
 - (๓)
จำนวน/ปริมาณ
 - (๔)
จำนวน/ปริมาณ

- ณ สถานที่ผลิต ชื่อ**
 ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร

๔. เหตุผลและความจำเป็นที่ขอรับใบอนุญาต

- เพื่อผลิตให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้ประโยชน์ในทางราชการ ตามสัญญาจ้างผลิตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สัญญาเลขที่ วันที่ วันสิ้นสุดสัญญา
- เพื่อการวิเคราะห์ (โปรตรระบุรายละเอียด)
- เพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ โครงการวิจัย เรื่อง
- ระยะเวลาสิ้นสุดโครงการ
- อื่น ๆ (โปรดระบุ)

๕. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

- (๑) รูปถ่ายของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๓ รูป
- (๒) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้านของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ
- (๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต หรือหนังสืออนุมัติของหน่วยงานหรือมอบหมายให้ดำเนินการผลิต (กรณีหน่วยงานภาครัฐ)
- (๔) หลักฐานเพิ่มเติม
 - (๔.๑) กรณีผลิตให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ
 - สำเนาหรือรูปถ่ายสัญญาจ้างระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา “ผู้ว่าจ้าง” กับผู้ขอรับใบอนุญาต “ผู้รับจ้าง”
 - (๔.๒) กรณีผลิตเพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ คือ
 - สำเนาหรือรูปถ่ายโครงการวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต
 - หลักฐานการได้รับความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม (กรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์)
- (๕) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ) ผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ดำเนินการ
()

แบบ ผ.ย.ส. ๒-๒



ที่ปิดรูปถ่าย
ของผู้รับใบอนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการ
ขนาด ๑ นิ้ว

ใบอนุญาตให้ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒

ใบอนุญาตที่ /

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

โดยมี เป็นผู้ดำเนินการ
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ

ตามรายการดังต่อไปนี้

.....
.....
.....
.....
.....

ณ สถานที่ผลิตชื่อ

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

โทรสาร

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่.....และให้ใช้ได้
เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

.....
ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

เลขรับที่
วันที่
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอรับใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

๑. **ข้าพเจ้า** (ชื่อบุคคล/นิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต)
บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ หรือ
ทะเบียนนิติบุคคล เลขที่
อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
โทรศัพท์ โทรสาร E-mail

๒. **ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ** (กรณีที่มีนิติบุคคลเป็นผู้ขอรับใบอนุญาต) ชื่อ
บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ อายุ ปี
สัญชาติ อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
โทรศัพท์ โทรสาร E-mail

๓. **ขอรับใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒**
ณ สถานที่นำเข้า ชื่อ
ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
โทรศัพท์ โทรสาร

๔. **เหตุผลและความจำเป็นที่ขอรับใบอนุญาต**
- เพื่อส่งมอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้ประโยชน์ในทางราชการ ตามสัญญาซื้อขายระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับผู้ขอรับใบอนุญาต สัญญาเลขที่ วันที่ วันสิ้นสุดสัญญา
 - เพื่อการวิเคราะห์ (โปรดระบุรายละเอียด)
 - เพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ โครงการวิจัย เรื่อง
..... ระยะเวลาสิ้นสุดโครงการ
 - เพื่อประโยชน์ในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ (โปรดระบุรายละเอียด)
 - อื่น ๆ (โปรดระบุ)

๕. รายละเอียดของการนำเข้า (โปรดกรอกเป็นภาษาอังกฤษ)

- ชื่อและที่อยู่ของผู้นำเข้า (Name and address of Importer)
-
-
- นำเข้าจาก (Name and address of Exporter)
- ประเทศ (Country)
- โดยทาง (Airfreight/Seafreight etc.)
- ท่าตรวจขาเข้า (Port of Entry)
- ยาเสพติดให้โทษที่ขอนำเข้า (Narcotic Drugs to be imported) :-

ลำดับที่ (Item No.)	จำนวน หน่วย (Quantity)	ชื่อยาเสพติดให้โทษ หรือสิ่งปรุงที่มียาเสพติดให้โทษ (Name of substances or Preparations)	ชื่อยาเสพติดให้โทษ ในสิ่งปรุง (Narcotic Drugs contained therein)	ประเภท (Schedule)	ปริมาณ ยาเสพติดให้โทษ ในหนึ่งหน่วย (Content)	รวมปริมาณ ยาเสพติดให้โทษ (Total Quantity of Narcotic Drugs)

๖. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

- (๑) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้านของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ
- (๒) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต หรือหนังสืออนุมัติของหน่วยงานหรือมอบหมายให้ดำเนินการนำเข้า (กรณีหน่วยงานภาครัฐ)
- (๓) หลักฐานเพิ่มเติม
 - (๓.๑) กรณีนำเข้าเพื่อส่งมอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ
 - สำเนาหรือรูปถ่ายสัญญาซื้อขายระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับผู้ขอรับใบอนุญาต
 - (๓.๒) กรณีนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ คือ
 - สำเนาหรือรูปถ่ายโครงการวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า
 - หลักฐานการได้รับความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม (กรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์)
- (๔) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ ผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ดำเนินการ
(.....)

Form NAR.1



**FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH
NONTHABURI
THAILAND**

**IMPORT AUTHORIZATION
NARCOTIC DRUGS**

Import Authorization No. B.E.

In pursuance of the national law relating to the Narcotic Drugs, the Secretary General of the Food and Drug Administration, being the official charged with the domestic and conventional controls on Narcotic Drugs in Thailand, hereby authorizes the following import :-

Importer : Name : **Exporter : Name :**
Address : **Address :**
Importer's Application No. : **Dated :**

Port of Entry : **Transported by :**

Substances or preparations to be imported :-

Item No.	Quantity	Name of substances or Preparations	Narcotic Drugs contained therein	Schedule	Content	Total Quantity of Narcotic Drugs
Total Number of Items :						

Date of Issuance : **Date of Expiry :**
 (day) (month) (year) (day) (month) (year)

.....
 (Signature of Secretary General with official stamp)

Special Conditions :-

1. The consignment is required for medicinal or scientific purposes .
2. This authorization is valid for one shipment only.
3. Not valid unless it bears the official stamp over the signature of Secretary General of The Food and Drug Administration.

Endorsement by the Customs Official of Thailand	
Date of import :	Please return to :- Narcotics Control Division Food and Drug Administration Ministry of Public Health Tiwanond Rd. Nonthaburi 11000, THAILAND.
Amount imported :-	
<input type="checkbox"/> in the amounts indicated	
<input type="checkbox"/> only in the amount of	
Signature	
Title	
Date	

เลขรับที่
วันที่
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอรับใบอนุญาตให้ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

๑. ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/นิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต)
บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ หรือ
ทะเบียนนิติบุคคล เลขที่
อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail

๒. ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ (กรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอรับใบอนุญาต) ชื่อ
บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ อายุ ปี
สัญชาติ อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail

๓. ขอรับใบอนุญาตให้ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
ณ สถานที่ส่งออก ชื่อ
ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
โทรศัพท์ โทรสาร

๔. เหตุผลและความจำเป็นที่ขอรับใบอนุญาต

- เพื่อดำเนินการส่งออกให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประโยชน์ของทางราชการ เนื่องจาก (โปรดระบุรายละเอียด)
- เพื่อการวิเคราะห์ (โปรดระบุรายละเอียด)
- เพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ โครงการวิจัย เรื่อง
..... ระยะเวลาสิ้นสุดโครงการ
- เพื่อประโยชน์ในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ (โปรดระบุรายละเอียด)
- อื่น ๆ (โปรดระบุ)

๕. รายละเอียดของการส่งออก (โปรดกรอกเป็นภาษาอังกฤษ)

- ชื่อและที่อยู่ของผู้ส่งออก (Name and address of Exporter)
-
- ส่งออกไปยัง (Name and address of Importer)
- ประเทศ (Country)
- โดยทาง (Airfreight/Seafreight etc.)
- ด้านตรวจขาออก (Port of Export)
- ยาเสพติดให้โทษที่ขอส่งออก (Narcotic Drugs to be exported) :-

ลำดับที่ (Item No.)	จำนวน หน่วย (Quantity)	ชื่อยาเสพติดให้โทษ หรือสิ่งปรุงที่มียาเสพติดให้โทษ (Name of substances or Preparations)	ชื่อยาเสพติดให้โทษ ในสิ่งปรุง (Narcotic Drugs contained therein)	ประเภท (Schedule)	ปริมาณ ยาเสพติดให้โทษ ในหนึ่งหน่วย (Content)	รวมปริมาณ ยาเสพติดให้โทษ (Total Quantity of Narcotic Drugs)

๖. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

- (๑) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้านของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ
- (๒) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต หรือหนังสืออนุมัติของหน่วยงานหรือมอบหมายให้ดำเนินการส่งออก (กรณีหน่วยงานภาครัฐ)
- (๓) หลักฐานเพิ่มเติม คือ
 - (๓.๑) กรณีดำเนินการส่งออกให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ
 - ใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทาง ผู้รับยาเสพติดให้โทษ ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้า และวิธีการในการส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษนั้น
 - (๓.๒) กรณีส่งออกเพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ คือ
 - สำเนาหรือรูปถ่ายโครงการวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการส่งออก
 - ใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทาง ผู้รับยาเสพติดให้โทษ ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้า และวิธีการในการส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษนั้น
 - (๓.๓) กรณีส่งออกเพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ
 - หนังสือจากหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางที่แสดงความจำนงขอให้ส่งยาเสพติดให้โทษไปยังประเทศนั้น
- (๔) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ ผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ดำเนินการ
(.....)

Form NAR.2



FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH
NONTHABURI
THAILAND

**EXPORT AUTHORIZATION
NARCOTIC DRUGS**

Export Authorization No. B.E.

In pursuance of the national law relating to the Narcotic Drugs, the Secretary General of the Food and Drug Administration, being the official charged with the domestic and conventional controls on Narcotic Drugs in Thailand, hereby authorizes the following export :-

Exporter : Name : Importer : Name :
Address : Address :

Referenced Import Authorization No. : dated
Issued by of
(Name of agency having issued the import authorization) (Name of the importing country)

Port of Export : Port of Entry :

Transported by :

Substances or preparations to be exported :-

Item No.	Quantity	Name of substances or Preparations	Narcotic Drugs contained therein	Schedule	Content	Total Quantity of Narcotic Drugs
Total Number of Items :						

Date of Issuance : Date of Expiry :
(day) (month) (year) (day) (month) (year)

.....
(Signature of Secretary General with official stamp)

Special Conditions :-

1. The consignment is required for medicinal or scientific purposes .
2. This authorization is valid for one shipment only.
3. Not valid unless it bears the official stamp over the signature of Secretary General of The Food and Drug Administration.

Endorsement by competent authority of importing country	
Date of import :	Please return to :- Narcotics Control Division Food and Drug Administration Ministry of Public Health Tiwanond Rd. Nonthaburi 11000, THAILAND.
Amount imported :-	
<input type="checkbox"/> in the amounts indicated	
<input type="checkbox"/> only in the amount of	
Signature	
Title	
Date	

แบบ ร.ย.ส. ๒

รายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

ข้าพเจ้า (ชื่อผู้รับอนุญาต) ชื่อสถานที่

ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน ตำบล/แขวง

อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

โทรสาร ได้รับอนุญาตให้ ผลิต นำเข้า ส่งออก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒เพื่อ ดำเนินการ ผลิต / นำเข้า / ส่งออก ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิद्यทางด้านเภสัชหรือวิทยาศาสตร์ การป้องกันและปราบปรามการกระทำผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ

ตามใบอนุญาตให้ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ (แบบ ผ.ย.ส. ๒-๒) ใบอนุญาตที่

ตามใบอนุญาติให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ (Form NAR.1) Import Authorization No. ลงวันที่

ตามใบอนุญาติให้ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ (Form NAR.2) Export Authorization No. B.E. หรือ

ขอรายงาน ผลการดำเนินการเกี่ยวกับการผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ระหว่างวันที่ ผลการดำเนินการเกี่ยวกับกรนำเข้า หรือการส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตั้งแต่วันที่

ลำดับ ที่	ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ (Trade name and Generic name)	การผลิต				การนำเข้า			การส่งออก			
		ผลิตได้	ส่งมอบ/ ใช้ไป	คงเหลือ	หมายเหตุ	นำเข้าจริง	ส่งมอบ/ ใช้ไป	หมายเหตุ (วันที่นำเข้า/ Flight No.)	ส่งออกจริง	หมายเหตุ (วันที่ส่งออก/ Flight No.)		

รายงาน ณ วันที่

หมายเหตุ ให้ เลือกข้อความที่ต้องการ

(ลงชื่อ)

(.....) ผู้รับอนุญาต



THE ROYAL THAI GOVERNMENT
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FORM
IC - 1

APPLICATION FOR
AN INBOUND CARRYING BY TRAVELLER UNDER TREATMENT OF
MEDICAL PREPARATIONS CONTAINING SUBSTANCES UNDER CONTROL OF
THE SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS, 1961.

Part A – Your details

Please complete using BLOCK LETTERS

1 Your full name – as in your passport

Family name

Given names

2 Name in your own script or character – if applicable

3 Nationality – as shown in your passport

4 Details from your passport

Passport number

Country of
Passport

Date of issue

DAY MONTH YEAR

Date of expiry

DAY MONTH YEAR

Issuing authority/
Place of issue as
shown in your
passport

5 Sex Male Female

DAY MONTH YEAR

6 Date of birth

7 Place of birth

Town/city

Country

8 Country where you live

9 Your current residential address – where you can be contacted

Note : A post office box address is not acceptable as a residential address. Failure to give a residential address will result in your application being invalid.

POSTAL CODE

10 Address for correspondence

(If the same as your residential address, write 'AS ABOVE'.)

POSTAL CODE

11 Your telephone numbers – where you can be contacted

COUNTRY CODE AREA CODE NUMBER

Office hours () ()

COUNTRY CODE AREA CODE NUMBER

After hours () ()

12 Do you agree to the department communicating with you by fax, e-mail, or other electronic means?

NO

Yes ► Give details

COUNTRY CODE AREA CODE NUMBER

Fax number () ()

E-mail address

13 Briefly describe the medical treatment you have received in your home country. If insufficient space, attach an additional statement.

Continued on next page

- 14** Give details of the doctor in your home country who provided you with medical treatment.
Name and Licence number of doctor.

Address
POSTAL CODE

- 15** Give the expected date of arrival and departure from Thailand and details of arrangement for your continued care in your home country.

	DAY	MONTH	YEAR
Date of arrival			

	DAY	MONTH	YEAR
Date of departure			

Details of arrangement. If insufficient space, attach an additional statement

- 16** Give details of the medical preparations containing substances under control of the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, which the doctor in your home country arranged for you during your stay in Thailand. (For amounts not exceeding 30 days of treatment) Details of medical preparations (Trade name, generic name, strength and quantity).
If insufficient space, attach an additional statement.

- 17** Give details of your itineraries

Embarkation Port
Carrier / Flight number

Disembarkation Port

Carrier / Flight number

- 18** Do you have any relatives or friends in Thailand?

NO

Yes ► Give all relevant details

Name of person
Relationship

Permanent resident of Thailand ?

NO Yes

Address
POSTAL CODE

- 19** During your proposed stay in Thailand, do you have or expect to incur medical costs or require treatment or medical follow up for your medical condition?

NO

Yes ► Please provide full details.

If insufficient space, attach an additional statement.

Part B – Declaration

- 20** Applicant

- I declare that the information on this form is complete, correct and up-to-date in every detail.
- I will abide by the condition imposed on the permit granted.

Signature of applicant

	DAY	MONTH	YEAR
Date			

Supplementary information to form IC-1

1. The following documents should be submitted together to :

Narcotics Control Division Food and Drug Administration Ministry of Public Health Nonthaburi 11000, THAILAND Tel : 66 2590 7338, Fax : 66 2591 8471 Email : narcotic@fda.moph.go.th
--

- 1.1 Application form (Form IC-1)
 - 1.2 The medical prescription by the patient's doctor who provided medical treatment indicated :-
 - ◆ the name and address of the patient,
 - ◆ the identified medical condition,
 - ◆ the name and the necessity of medical preparations for his/her treatment,
 - ◆ the posology and total amount of medical preparations prescribed,
 - ◆ the name, address and licence number of the prescribing doctor.
 - 1.3 Certificate issued by the competent authority of the country of departure to confirm the patient's legal authority to carry medical preparations for personal use.
2. Two weeks is necessary to process the application. In case of urgency, please send by fax or E-mail the application form (1.1) with medical prescription (1.2) and the certificate (1.3) at least two weeks before your arrival in Thailand.
[The original documents should still be sent by air mail]
 3. Examples of narcotic drugs controlled under 1961 Convention :
Codeine, Dextropropoxyphene, Dihydrocodeine, Fentanyl, Hydrocodone, Hydromorphone, Methadone, Morphine, Oxycodone, Pethidine.

FORM IC - 2



**THE ROYAL THAI GOVERNMENT
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION**

**A PERMIT TO CARRY MEDICAL PREPARATIONS CONTAINING
SUBSTANCES UNDER CONTROL OF THE SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS,1961.**

PERMIT No B.E.

In accordance with the Narcotic Drugs Act, B.E. 2522, The Secretary – General of the Food and Drug Administration, being the official charged with the domestic and international controls of medical preparations containing substances under control of the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, in Thailand, hereby permitted holder to enter and remain in Thailand with the following medical preparations:

Permit Holder : Name
Passport No.
Embarkation Port
Disembarkation Port

List of medical preparations permitted for not more than thirty days of self – care :

Date of Issue Day Month Year

--	--	--

Date of Expiry Day Month Year

--	--	--

Signature of official and stamp



THE ROYAL THAI GOVERNMENT
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FORM
OC - 1

**APPLICATION FOR
AN OUTBOUND CARRYING BY TRAVELLER UNDER TREATMENT OF
MEDICAL PREPARATIONS CONTAINING SUBSTANCES UNDER CONTROL OF
THE SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS, 1961.**

Part A – Your details

Please complete using BLOCK LETTERS

1 Your full name – as in your passport

Family name

Given names

2 Name in your own script or character – if applicable

3 Nationality – as shown in your passport

4 Details from your passport

Passport number

Country of
Passport

Date of issue

DAY	MONTH	YEAR
<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>

Date of expiry

DAY	MONTH	YEAR
<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>

Issuing authority/
Place of issue as
shown in your
passport

5 Sex Male Female

DAY MONTH YEAR

6 Date of birth

7 Place of birth

Town/city

Country

8 Country where you live

9 Your current residential address – where you can be contacted

Note : A post office box address is not acceptable as a residential address. Failure to give a residential address will result in your application being invalid.

POSTAL CODE

10 Address for correspondence

(If the same as your residential address, write 'AS ABOVE'.)

POSTAL CODE

11 Your telephone numbers – where you can be contacted

COUNTRY CODE AREA CODE NUMBER

Office hours (66) ()

COUNTRY CODE AREA CODE NUMBER

After hours (66) ()

12 Do you agree to the department communicating with you by fax, e-mail, or other electronic means?

NO

Yes ► Give details

COUNTRY CODE AREA CODE NUMBER

Fax number (66) ()

E-mail address

13 Briefly describe the medical treatment you have received in Thailand. If insufficient space, attach an additional statement.

Continued on next page

- 14** Give details of the doctor in Thailand who provided you with medical treatment.
Name and Licence number of doctor.

Address

POSTAL CODE

- 15** Give the expected date of departure and arrival in Thailand.

Date of departure

DAY	MONTH	YEAR

Date of arrival

DAY	MONTH	YEAR

- 16** Give details of the medical preparations containing substances under control of the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, which the doctor in Thailand arranged for you. (For amounts not exceeding 30 days of treatment) Details of medical preparations (Trade name, generic name, strength and quantity).
If insufficient space, attach an additional statement.

- 17** Give details of your itineraries

Embarkation Port

Carrier / Flight number

Disembarkation Port

Carrier / Flight number

- 18** Do you have any relatives or friends in Thailand?

NO

Yes ► Give all relevant details

Name of person

Relationship

Permanent resident of Thailand ?

NO

Yes

Address

POSTAL CODE

Part B – Declaration

- 19** Applicant

- I declare that the information on this form is complete, correct and up-to-date in every detail.
- I will abide by the condition imposed on the permit granted.

Signature of applicant

Date

DAY	MONTH	YEAR

Supplementary information to form OC-1

1. The following documents should be submitted together to :

Narcotics Control Division Food and Drug Administration Ministry of Public Health Nonthaburi 11000, THAILAND Tel : 66 2590 7338, Fax : 66 2591 8471 Email : narcotic@fda.moph.go.th
--

- 1.1 Application form (Form OC-1)
- 1.2 The copy of medical prescription by the patient's doctor who provided medical treatment indicated :-
 - ◆ the name and address of the patient,
 - ◆ the identified medical condition,
 - ◆ the name and the necessity of medical preparations for his/her treatment,
 - ◆ the posology and total amount of medical preparations prescribed,
 - ◆ the name, address and licence number of the prescribing doctor.
2. Two weeks is necessary to process the application. In case of urgency, please send by fax or E-mail the application form (1.1) with medical prescription (1.2) at least two weeks before your departure from Thailand. [The original form should still be sent by surface mail]
3. Examples of narcotic drugs controlled under 1961 Convention :
Codeine, Dextropropoxyphene, Dihydrocodeine, Fentanyl, Hydrocodone, Hydromorphone, Methadone, Morphine, Oxycodone, Pethidine.

FORM OC - 2



**THE ROYAL THAI GOVERNMENT
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION**

**A PERMIT TO CARRY MEDICAL PREPARATIONS CONTAINING
SUBSTANCES UNDER CONTROL OF THE SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS,1961.
PERMIT No B.E.**

In accordance with the Narcotic Drugs Act, B.E. 2522, The Secretary – General of the Food and Drug Administration, being the official charged with the domestic and international controls of medical preparations containing substances under control of the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, in Thailand, hereby permitted holder to carry while overseas travelling the following medical preparations:

Permit Holder : Name
Passport No.
Embarkation Port
Disembarkation Port

List of medical preparations permitted for not more than thirty days of self – care :

Date of Issue Day Month Year

--	--	--

Date of Expiry Day Month Year

--	--	--

Signature of official and stamp

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต
คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก
จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เพื่อให้การควบคุมยาเสพติดให้โทษดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๗ แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ๒๕๕๓ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศกำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ คำขอรับใบอนุญาต และใบอนุญาต สำหรับผู้ประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้แบบดังนี้

๑.๑ คำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้ แบบ ย.ส. ๓-๑

๑.๒ ใบอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้ แบบ ผ.ย.ส. ๓

๑.๓ ใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้ แบบ น.ย.ส. ๓

๑.๔ ใบอนุญาตส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้ แบบ ส.ย.ส. ๓

๑.๕ ใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้ แบบ จ.ย.ส. ๓

ข้อ ๒ คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกแต่ละครั้ง และใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกแต่ละครั้งซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้แบบดังนี้

๒.๑ คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าแต่ละครั้งซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้ แบบ น.ย.ส. ๓-๑

๒.๒ คำขอรับใบอนุญาตส่งออกแต่ละครั้งซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้ แบบ ส.ย.ส. ๓-๑

๒.๓ ใบอนุญาตนำเข้าแต่ละครั้งซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้ Form NAR.3

๒.๔ ใบอนุญาตส่งออกแต่ละครั้งซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้ Form NAR.2

ข้อ ๓ คำขอต่ออายุใบอนุญาตสำหรับต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก
จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้ แบบ ย.ส. ๓-๒

ข้อ ๔ คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก
จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้แบบดังนี้

๔.๑ คำขอรับใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ใน
ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้ แบบ ย.ส. ๓-๓

๔.๒ ใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง
เพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้ตามแบบใบอนุญาตเดิม แต่ให้กำกับคำว่า
“ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๑๐๖ ง ลงวันที่ ๓ กันยายน ๒๕๕๓)

แบบ ย.ส. ๓-๑

เลขรับที่

วันที่

(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ที่ปิดรูปถ่าย
ของ
ผู้ขอรับใบอนุญาต
หรือผู้ดำเนินการ
ขนาด ๓ x ๔ ซม.

คำขอรับใบอนุญาต

ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่าย
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

๑. ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/นิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต)
- บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ หรือ
- ทะเบียนนิติบุคคล เลขที่
- อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
- ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
- อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
- โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail
๒. ซึ่งมีผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
- ชื่อ
- บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ อายุ ปี
- สัญชาติ อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
- ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
- อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
- โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail
๓. ขอรับใบอนุญาต (ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง ให้ตรงตามที่ประสงค์จะขออนุญาตเพียงช่องเดียว)
- ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- ณ สถานที่ ชื่อ
- ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
- ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
- อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
- โทรศัพท์ โทรสาร

๔. โดยมีเภสัชกรชื่อ (๑).....ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่
- (๒).....ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่
- (๓).....ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่

เป็นผู้ควบคุมตามมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

๕. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

- (๑) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
- (๒) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
- (๓) รูปถ่ายของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร จำนวน ๒ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน
- (๔) สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน
- (๕) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาตกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
- (๖) สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ
- (๗) สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี
- (๘) เอกสารหรือหลักฐานอื่นๆ (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ) ผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
(.....)

แบบ ผ.ย.ส. ๓



ที่ปิดรูปถ่าย
ของผู้รับอนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการ
ขนาด ๓ x ๔ ซม.

ใบอนุญาต
ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ใบอนุญาตที่ /

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

โดยมี.....เป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคล
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
โดยมีสถานที่ผลิตชื่อ.....
ตั้งอยู่เลขที่ตรอก/ซอย
ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
โทรศัพท์ โทรสาร E-mail.....
โดยมีเอกสารชื่อ (๑)ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่
(๒)ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่
(๓)ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่
เป็นผู้มีหน้าที่ควบคุมตามมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และใช้ได้เฉพาะสถานที่ซึ่ง
ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

.....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

รายการต่ออายุใบอนุญาต

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๑
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ลงชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๒
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ลงชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๓
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ลงชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๔
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ลงชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
...../...../.....

แบบ น.ย.ส. ๓



ที่ปิดรูปถ่าย
ของผู้รับอนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการ
ขนาด ๓ x ๔ ซม.

ใบอนุญาต
นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ใบอนุญาตที่ /

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

โดยมี.....เป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคล
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

โดยมีสถานที่นำเข้าชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่ตรอก/ซอย

ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง

อำเภอ/เขตจังหวัด รหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์ โทรสารE-mail.....

โดยมีเอกสารชื่อ (๑)ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่

(๒)ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่

(๓)ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่

เป็นผู้มีหน้าที่ควบคุมตามมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และใช้ได้เฉพาะสถานที่ซึ่ง
ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

.....
ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

รายการต่ออายุใบอนุญาต

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๑
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ลงชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๒
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ลงชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๓
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ลงชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๔
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ลงชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
...../...../.....

แบบ ส.ย.ส. ๓



ที่ปิดรูปถ่าย
ของผู้รับอนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการ
ขนาด ๓ x ๔ ซม.

ใบอนุญาต
ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ใบอนุญาตที่ /

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

โดยมี.....เป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคล
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
โดยมีสถานที่ส่งออกชื่อ.....
ตั้งอยู่เลขที่ตรอก/ซอย
ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
โทรศัพท์ โทรสาร E-mail.....
โดยมีเอกสารชื่อ (๑)ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่
(๒)ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่
(๓)ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่
เป็นผู้มีหน้าที่ควบคุมตามมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และใช้ได้เฉพาะสถานที่ซึ่ง
ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

.....
ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

รายการต่ออายุใบอนุญาต

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๑
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ลงชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๒
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ลงชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๓
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ลงชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๔
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ลงชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
...../...../.....

แบบ จ.ย.ส. ๓



ที่ปิดรูปถ่าย
ของผู้รับอนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการ
ขนาด ๓ x ๔ ซม.

**ใบอนุญาต
จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่าย
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓**

ใบอนุญาตที่ /

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

โดยมี.....เป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคล
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
โดยมีสถานที่จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายชื่อ.....
ตั้งอยู่เลขที่ตรอก/ซอย
ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
โทรศัพท์ โทรสาร E-mail.....
โดยมีเอกสารชื่อ (๑)ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่
(๒)ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่
(๓)ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่
เป็นผู้มีหน้าที่ควบคุมตามมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และใช้ได้เฉพาะสถานที่ซึ่ง
ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

.....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต

รายการต่ออายุใบอนุญาต

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๑
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ลงชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๒
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ลงชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๓
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ลงชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๔
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ลงชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
...../...../.....

แบบ น.ย.ส. ๓-๑

เลขรับที่ วันที่ (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

**คำขอรับใบอนุญาต
นำเข้าแต่ละครั้งซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓**

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

๑. ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/นิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต)
 บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ หรือ
 ทะเบียนนิติบุคคล เลขที่
 อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail
๒. ซึ่งมีผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
 ชื่อ
 บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ อายุ ปี
 สัญชาติ อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail
๓. ได้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามใบอนุญาตเลขที่
 ณ สถานที่นำเข้า ชื่อ
 ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร
๔. รายละเอียดของการนำเข้า (โปรดกรอกเป็นภาษาอังกฤษ)
 - ชื่อและที่อยู่ของผู้นำเข้า (Name and address of Importer)
 -
 -
 - นำเข้าจาก (Name and address of Exporter)
 - ประเทศ (Country)
 - โดยทาง (Airfreight/Seafreight etc.)
 - ท่าตรวจนำเข้า (Port of Entry)

■ ยาเสพติดให้โทษที่ขออนำเข้า (Narcotic Drugs to be imported) :-

ลำดับที่ (Item No.)	จำนวน หน่วย (Quantity)	ชื่อยาเสพติดให้โทษ หรือสิ่งปรุงที่มียาเสพติดให้โทษ (Name of substances or Preparations)	ชื่อยาเสพติดให้โทษ ในสิ่งปรุง (Narcotic Drugs contained therein)	ประเภท (Schedule)	ปริมาณ ยาเสพติดให้โทษ ในหนึ่งหน่วย (Content per unit)	รวมปริมาณ ยาเสพติดให้โทษ (Total Quantity of Narcotic Drugs)

๕. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

- (๑) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
- (๒) สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ที่นายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน
- (๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต
กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
- (๔) สำเนาใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๕) เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่พนักงานเจ้าหน้าที่ร้องขอเพื่อประกอบการขออนุญาตเป็นรายกรณี (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ ผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
(.....)

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

แบบ ส.ย.ส. ๓-๑

เลขรับที่

วันที่

(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอรับใบอนุญาต
ส่งออกแต่ละครั้งซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

๑. ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/นิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต)
 บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ หรือ
 ทะเบียนนิติบุคคล เลขที่
 อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail
๒. ซึ่งมีผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
 ชื่อ
 บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ อายุ ปี
 สัญชาติ อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail
๓. ได้รับอนุญาตส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามใบอนุญาตเลขที่
 ณ สถานที่ส่งออก ชื่อ
 ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร
๔. รายละเอียดของการส่งออก (โปรดกรอกเป็นภาษาอังกฤษ)
 - ชื่อและที่อยู่ของผู้ส่งออก (Name and address of Exporter)
 -
 -
 - ส่งออกไปยัง (Name and address of Importer)
 - ประเทศ (Country)
 - โดยทาง (Airfreight/Seafreight etc.)
 - ท่าตรวจขาออก (Port of Export)

■ ยาเสพติดให้โทษที่ขอส่งออก (Narcotic Drugs to be exported) :-

ลำดับที่ (Item No.)	จำนวน หน่วย (Quantity)	ชื่อยาเสพติดให้โทษ หรือสิ่งปรุงที่มียาเสพติดให้โทษ (Name of substances or Preparations)	ชื่อยาเสพติดให้โทษ ในสิ่งปรุง (Narcotic Drugs contained therein)	ประเภท (Schedule)	ปริมาณ ยาเสพติดให้โทษ ในหนึ่งหน่วย (Content per unit)	รวมปริมาณ ยาเสพติดให้โทษ (Total Quantity of Narcotic Drugs)

๕. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

- (๑) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
- (๒) สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ที่นายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน
- (๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต
กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
- (๔) สำเนาใบอนุญาตส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๕) เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่พนักงานเจ้าหน้าที่ร้องขอเพื่อประกอบการขออนุญาตเป็นรายกรณี (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ ผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
(.....)

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

Form NAR.3



**FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH
NONTHABURI
THAILAND**

**IMPORT AUTHORIZATION
NARCOTIC DRUGS**

Import Authorization No. B.E.

In pursuance of the national law relating to the Narcotic Drugs, the Secretary General of the Food and Drug Administration, being the official charged with the domestic and conventional controls on Narcotic Drugs in Thailand, hereby authorizes the following import :-

Importer : Name : Exporter : Name :
 Address : Address :
 Importer's Application No. : Dated :

Port of Entry : Transported by :

Substances or preparations to be imported :-

Item No.	Quantity	Name of substances or Preparations	Narcotic Drugs contained therein	Schedule	Content	Total Quantity of Narcotic Drugs
Total Number of Items :						

Date of Issuance : Date of Expiry :
 (day) (month) (year) (day) (month) (year)

.....
 (Signature of Secretary General with official stamp)

Special Conditions :-

1. The consignment is required for medicinal or scientific purposes .
2. This authorization is valid for one shipment only.
3. Not valid unless it bears the official stamp over the signature of Secretary General of The Food and Drug Administration.

Endorsement by the FDA inspector of Thailand	
<p>Date of import :</p> <p>Amount imported :-</p> <p><input type="checkbox"/> in the amounts indicated</p> <p><input type="checkbox"/> only in the amount of</p> <p>Signature</p> <p>Title</p> <p>Date</p>	<p>Please return to :-</p> <p>Narcotics Control Division Food and Drug Administration Ministry of Public Health Tiwanond Rd. Nonthaburi 11000, THAILAND.</p>

Form NAR.2



**FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH
NONTHABURI
THAILAND**

**EXPORT AUTHORIZATION
NARCOTIC DRUGS**

Export Authorization No. B.E.

In pursuance of the national law relating to the Narcotic Drugs, the Secretary General of the Food and Drug Administration, being the official charged with the domestic and conventional controls on Narcotic Drugs in Thailand, hereby authorizes the following export :-

Exporter : Name : **Importer : Name :**
Address : **Address :**

Referenced Import Authorization No. : **dated**
Issued by **of**
(Name of agency having issued the import authorization) (Name of the importing country)

Port of Export : **Port of Entry :**

Transported by :

Substances or preparations to be exported :-

Item No.	Quantity	Name of substances or Preparations	Narcotic Drugs contained therein	Schedule	Content	Total Quantity of Narcotic Drugs
Total Number of Items :						

Date of Issuance : **Date of Expiry :**
(day) (month) (year) (day) (month) (year)

.....
(Signature of Secretary General with official stamp)

Special Conditions :-

1. The consignment is required for medicinal or scientific purposes .
2. This authorization is valid for one shipment only.
3. Not valid unless it bears the official stamp over the signature of Secretary General of The Food and Drug Administration.

Endorsement by competent authority of importing country	
Date of import :	Please return to :- Narcotics Control Division Food and Drug Administration Ministry of Public Health Tiwanond Rd. Nonthaburi 11000, THAILAND.
Amount imported :-	
<input type="checkbox"/> in the amounts indicated	
<input type="checkbox"/> only in the amount of	
Signature	
Title	
Date	

แบบ ย.ส. ๓-๒

เลขรับที่

วันที่

(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอต่ออายุใบอนุญาต

ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่าย

ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

๑. ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/นิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต)
 บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ หรือ
 ทะเบียนนิติบุคคล เลขที่
 อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail
๒. ซึ่งมีผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
 ชื่อ
 บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ อายุ ปี
 สัญชาติ อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail
๓. ได้รับใบอนุญาต (ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง ให้ตรงตามที่ประสงค์จะขออนุญาตเพียงช่องเดียว)
 ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
 นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
 ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
 จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
 ตามใบอนุญาตเลขที่ ณ สถานที่ ชื่อ.....
 ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร

ขอต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าวข้างต้น ประจำปี พ.ศ.

๔. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ
- (๑) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
 - (๒) รูปถ่ายของผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร จำนวน ๓ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน ในกรณีที่ต้องออกใบอนุญาตใหม่
 - (๓) สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน
 - (๔) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
 - (๕) ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ หรือใบแทน
 - (๖) เอกสารหรือหลักฐานอื่นๆ (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ) ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต/ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
(.....)

แบบ ย.ส. ๓-๓

เลขรับที่ วันที่ (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอรับใบแทนใบอนุญาต

ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่าย

ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

๑. **ข้าพเจ้า** (ชื่อบุคคล/นิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต)
 บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ หรือ
 ทะเบียนนิติบุคคล เลขที่
 อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail
 ๒. **ซึ่งมีผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต** กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
 ชื่อ
 บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ อายุ ปี
 สัญชาติ อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail
 ๓. **ได้รับใบอนุญาต** (ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง ให้ตรงตามที่ประสงค์จะขออนุญาตเพียงช่องเดียว)
 ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
 นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
 ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
 จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
 ตามใบอนุญาตเลขที่ ณ สถานที่ ชื่อ.....
 ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร
- ขอรับใบแทนใบอนุญาตดังกล่าวข้างต้น เหตุที่ขอรับใบแทน
-

๔. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ
- (๑) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขอรับใบแทนใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
 - (๒) รูปถ่ายของผู้ขอรับใบแทนใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร จำนวน ๒ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน
 - (๓) สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน
 - (๔) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
 - (๕) ใบแจ้งความต่อเจ้าพนักงาน กรณีใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง เพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ สูญหาย
 - (๖) ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ ที่ถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ กรณีใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ
 - (๗) เอกสารหรือหลักฐานอื่นๆ (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ) ผู้ขอรับใบแทนใบอนุญาต/ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
(.....)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นคำขอรับใบอนุญาต
คำขอต่ออายุใบอนุญาต และคำขอรับใบแทนใบอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก
จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้ผู้ขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต้องยื่นเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต และคำขอรับใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ (๖) ข้อ ๕ (๓) และข้อ ๖ (๓) แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ๒๕๕๓ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศกำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กรณีการขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานอื่น ดังนี้

- (๑) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
- (๒) สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน

ข้อ ๒ กรณีการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานอื่น ดังนี้

- (๑) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
- (๒) สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน
- (๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล

ข้อ ๓ กรณีการขอรับใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานอื่น ดังนี้

- (๑) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขอรับใบแทนใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ

(๒) รูปถ่ายของผู้ขอรับใบแทนใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ ขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร จำนวน ๒ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน

(๓) สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียน ออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน

(๔) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคล ผู้ขอรับใบอนุญาต กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๑๐๖ ง ลงวันที่ ๓ กันยายน ๒๕๕๓)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดแบบคำขออนุญาต ใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษ
และโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบคำขออนุญาต ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษและโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ เพื่อให้การโฆษณายาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ และการโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษเป็นไปตามหลักเกณฑ์และมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๒ แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษและโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๕๓ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการ เกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศกำหนด แบบคำขออนุญาต ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ คำขออนุญาตและใบอนุญาตสำหรับผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ ที่ประสงค์จะขออนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษ ให้ใช้แบบดังนี้

๑.๑ คำขออนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบวิชาชีพ การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะเอกสารที่ทำให้เลียนแบบฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษ ให้ใช้ แบบ พ.ย.ส.๑

๑.๒ ใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบวิชาชีพ การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ให้ใช้ แบบ พ.ย.ส.๒-๑

๑.๓ ใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษเฉพาะเอกสารที่ทำให้เลียนแบบฉลาก หรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษ ให้ใช้ แบบ พ.ย.ส.๒-๒

ข้อ ๒ คำขออนุญาตและใบอนุญาตสำหรับสถานพยาบาลที่ทำการบำบัดรักษา ผู้ติดยาเสพติดให้โทษที่ประสงค์จะขออนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ ให้ใช้แบบดังนี้

๒.๑ คำขออนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ ให้ใช้ แบบ พ.ย.ส.๓

๒.๒ ใบอนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ ให้ใช้ แบบ พ.ย.ส.๔

ข้อ ๓ คำขอรับใบแทนใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ และโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ ให้ใช้แบบดังนี้

๓.๑ คำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษซึ่งกระทำโดยตรง ต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะเอกสารที่ทำเลียนแบบฉลากหรือเอกสารกำกับ ยาเสพติดให้โทษที่ภษษนะบรรจหรือหีบห่อบรรจยาเสพติดให้โทษ ให้ใช้ แบบ ม.ย.ส.๕

๓.๒ คำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด ให้โทษให้ใช้ แบบ ม.ย.ส.๖

๓.๓ ใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ หรือใบแทนใบอนุญาต โฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ ให้ใช้ตามแบบใบอนุญาตเดิม แต่ให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๑๒๕ ง ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๕๓)

แบบ พ.ย.ส.๑

เลขรับที่
วันที่
ผู้รับเรื่อง
ผู้ตรวจเรื่อง
วันที่

คำขออนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ

ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม
ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง
หรือเฉพาะเอกสารที่ทำให้เสียแบบฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ
ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษ

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

๑. ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/ชื่อนิติบุคคลผู้ขออนุญาต)
- บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่
- หรือทะเบียนนิติบุคคล เลขที่
- อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย หมู่ที่
- ถนน
- ตำบล/แขวง
- อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
- โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail

๒. ผู้ได้รับอนุญาต

- ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ใบอนุญาตที่.....
- นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ใบอนุญาตที่.....
- จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ใบอนุญาตที่.....
- ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใบอนุญาตที่.....
- นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใบอนุญาตที่.....
- จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใบอนุญาตที่.....

หรือ

- ผู้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอรับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

๓. ขอยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- ๓.๑ ผู้ได้รับมอบอำนาจในการขออนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษและให้ดำเนินการในเรื่องอื่น ๆ
ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณานั้น

ชื่อ.....

บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่

สัญชาติ.....อยู่เลขที่ หมู่ที่..... ตรอก/ซอย

ถนน

ตำบล/แขวง

อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail

๓.๒ ชื่อผลิตภัณฑ์
 มีตัวยาสำคัญคือ
 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษเลขที่
 ชื่อผู้ผลิต/นำเข้า
 ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์
 ชื่อผู้แทนจำหน่าย.....

๓.๓ ประสงค์จะขอโฆษณา

- ๓.๓.๑ โดยตรงต่อ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม
 ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม
 ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
 ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

ทาง

- วารสาร/หนังสือทางการแพทย์ ชื่อ.....
 หน่วยงานเจ้าของวารสาร/หนังสือ.....
 วัตถุประสงค์ของวารสาร/หนังสือ.....
 ระยะเวลาที่ประสงค์จะโฆษณาวารสาร/หนังสือทางการแพทย์ (วันเริ่มต้น-วันสิ้นสุด).....
- แผ่นพับ จำนวน..... หน้า.....แผ่น จำนวนที่จัดทำ.....ชุด
 โดย มอบให้กับผู้ประกอบวิชาชีพโดยตรง
 ระบุสถานที่.....ระยะเวลา (วันเริ่มต้น-วันสิ้นสุด).....
- ผ่านการประชุมวิชาการของผู้ประกอบวิชาชีพ ดังนี้
 มอบให้กับผู้ประกอบวิชาชีพที่เข้าร่วมประชุมวิชาการ
 แนบไปกับเอกสารประกอบการประชุม สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพที่เข้าร่วมประชุมในวันประชุม
 ชื่อการประชุม.....
 ระบุสถานที่.....วัน เดือน ปี.....
- วีดิทัศน์ โดยแสดงต่อผู้ประกอบวิชาชีพโดยตรง
 ระบุสถานที่แสดง.....วัน เดือน ปี.....ใช้เวลา.....นาที
- ภาพยนตร์ โดยแสดงต่อผู้ประกอบวิชาชีพโดยตรง
 ระบุสถานที่แสดง.....วัน เดือน ปี.....ใช้เวลา.....นาที

๓.๓.๒ เฉพาะเอกสารที่ทำให้เลียนแบบฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษ สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายที่ได้รับการบำบัดรักษาด้วย ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นั้น ดังนี้

- เอกสารที่ทำให้เลียนแบบฉลากยาเสพติดให้โทษ
 จำนวน.....หน้า.....แผ่น จำนวนที่จัดทำ.....ชุด
 ระบุสถานที่แจก.....
- เอกสารที่ทำให้เลียนแบบเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ
 จำนวน.....หน้า.....แผ่น จำนวนที่จัดทำ.....ชุด
 ระบุสถานที่แจก.....

๔. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานมาด้วย ดังนี้
- (๑) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขออนุญาตหรือผู้ได้รับมอบอำนาจ
 - (๒) สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน
 - (๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการตามข้อ ๓.๑
 - (๔) สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าหรือจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือผลิตหรือนำเข้าหรือจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ แล้วแต่กรณี
 - (๕) สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล และ/หรือ สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินกิจการสถานพยาบาล กรณีเป็นผู้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอรับใบอนุญาตฯตามมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒
 - (๖) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ เฉพาะกรณีผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษ
 - (๗) สำเนาลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่ตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ
 - (๘) เอกสาร ภาพ ภาพยนตร์ หรือสิ่งบันทึกเสียงหรือภาพ ที่ประสงค์จะโฆษณา โปรดระบุ.....
.....
 - (๙) ข้อความโฆษณา (พร้อมสำเนาฉบับ)
 - ภาพร่างและข้อความ บทโฆษณา ภาพร่าง คำบรรยาย และเสียง
 - เอกสารที่ทำเลียนแบบฉลากยาเสพติดให้โทษที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ
 - เอกสารที่ทำเลียนแบบเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ
 รวม หน้า
 - (๑๐) เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี) เอกสารวิชาการ จำนวนหน้า
 - (๑๑) คำขอโฆษณาที่เคยได้รับอนุญาต (ถ้ามี).....เรื่อง.....หน้า
 - (๑๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่น ๆ (ถ้ามี)

กรณีโฆษณายาเสพติดให้โทษซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ และรับทราบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข พร้อมทั้งยินยอมที่จะกระทำการโฆษณาเฉพาะต่อผู้ประกอบการวิชาชีพตามที่ระบุข้างต้นเท่านั้น และไม่โฆษณาหรือกระทำการอื่นใดที่จะเป็นการเผยแพร่ข้อมูลการโฆษณาต่อบุคคลทั่วไป เมื่อได้รับอนุญาตแล้วข้าพเจ้าจะดำเนินการโฆษณาให้ตรงตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

กรณีโฆษณายาเสพติดให้โทษเฉพาะเอกสารที่ทำเลียนแบบฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ และรับทราบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข พร้อมทั้งยินยอมที่จะกระทำการโฆษณาเฉพาะสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายที่ได้รับการบำบัดรักษาด้วยยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นั้น ตามที่ระบุข้างต้นเท่านั้น และไม่โฆษณาหรือกระทำการอื่นใดที่จะเป็นการเผยแพร่ข้อมูลการโฆษณาต่อบุคคลทั่วไป เมื่อได้รับอนุญาตแล้วข้าพเจ้าจะดำเนินการโฆษณาให้ตรงตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

(ลายมือชื่อ) ผู้ขออนุญาต/ผู้ได้รับมอบอำนาจ
(.....)

หมายเหตุ ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง ให้ตรงตามที่ประสงค์จะดำเนินการ

แบบ พ.ย.ส.๒-๑



ใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ
ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม
ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

ใบอนุญาตเลขที่

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....
โดย.....

ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย.....

ถนน..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....

เป็นผู้ได้รับอนุญาตให้โฆษณาเสพติดให้โทษ ชื่อ

.....

.....

.....

.....

.....

ทางสื่อ.....

.....

.....

.....

ตามเลขรับคำขออนุญาตโฆษณาที่..... วันที่.....

อนุญาตให้โฆษณาได้ตามเอกสารข้อความโฆษณาที่แนบท้ายใบอนุญาตนี้

โดยมีเงื่อนไขตามรายละเอียดด้านหลังของใบอนุญาตฉบับนี้

ให้ไว้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

เงื่อนไขการโฆษณา มีดังนี้ :-

๑. อนุญาตเฉพาะข้อความและภาพที่ไม่ได้ขีดฆ่า
๒. ให้โฆษณาภายในเวลาก่อนมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ
ในสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาฉบับนี้
๓. ข้อความและภาพที่โฆษณาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้
ถือว่าข้อความทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
๔. ให้แสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อโฆษณา
๕. เงื่อนไขอื่นๆ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อความโฆษณา (ถ้ามี)
๖. ผู้อนุญาตสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขหรือเพิกถอนใบอนุญาตนี้ได้ หากมีเหตุผลอันจำเป็น
ทั้งนี้ตามมาตรา ๔๘/๒ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒
ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕
และพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙
๗. เงื่อนไขเพิ่มเติม ดังนี้

.....
.....

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทรศัพท์

โทรสาร



ใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ
เฉพาะเอกสารที่เปลี่ยนแปลงฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ
ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษ

ใบอนุญาตเลขที่

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....
โดย.....

ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย.....

ถนน..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....

เป็นผู้ได้รับอนุญาตให้โฆษณาเสพติดให้โทษ ชื่อ

.....

.....

.....

โดยจัดทำ เอกสารที่เปลี่ยนแปลงฉลากยาเสพติดให้โทษที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ และ/หรือ
เอกสารที่เปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ

ตามเลขรับคำขออนุญาตโฆษณาที่..... วันที่.....

อนุญาตให้โฆษณาได้ตามเอกสารข้อความโฆษณาที่แนบท้ายใบอนุญาตนี้

โดยมีเงื่อนไขตามรายละเอียดด้านหลังของใบอนุญาตฉบับนี้

ให้ไว้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

เงื่อนไขการโฆษณา มีดังนี้ :-

๑. อนุญาตเฉพาะข้อความและภาพที่ไม่ได้ชัดฆ่า
๒. ให้โฆษณาภายในเวลาก่อนมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ
ในสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาฉบับนี้
๓. ข้อความและภาพที่โฆษณาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้
ถือว่าข้อความทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
๔. ให้แสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อโฆษณา
๕. เงื่อนไขอื่น ๆ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อความโฆษณา (ถ้ามี)
๖. ผู้อนุญาตสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขหรือเพิกถอนใบอนุญาตนี้ได้ หากมีเหตุผลอันจำเป็น
ทั้งนี้ตามมาตรา ๔๘/๒ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒
ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕
และพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙
๗. เงื่อนไขเพิ่มเติม ดังนี้
 - ให้โฆษณาเฉพาะสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายที่ได้รับการบำบัดรักษาด้วยยาเสพติด
ให้โทษในประเภท ๒ หรือยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

.....

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทรศัพท์

โทรสาร

แบบ พ.ย.ส.๓

เลขรับที่
วันที่
ผู้รับเรื่อง
ผู้ตรวจเรื่อง
วันที่

**คำขออนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับ
การบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ**

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

๑. ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/ชื่อนิติบุคคลผู้ขออนุญาต)
บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่
หรือทะเบียนนิติบุคคล เลขที่
อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย หมู่ที่
ถนน ตำบล/แขวง
อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail
๒. ได้รับการประกาศจัดตั้งเป็นสถานพยาบาลตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังนี้
ชื่อสถานพยาบาล.....
ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย หมู่ที่
ถนน ตำบล/แขวง
อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail
ได้รับการประกาศจัดตั้งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข.....
ลงวันที่.....ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่.....
๓. ขออนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้
๓.๑ ผู้ได้รับมอบอำนาจในการขออนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ
และให้ดำเนินการในเรื่องอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายในการโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษา
ผู้ติดยาเสพติดให้โทษนั้น
ชื่อ.....
บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่
สัญชาติ.....อยู่เลขที่หมู่ที่..... ตรอก/ซอย
ถนน ตำบล/แขวง
อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail

๓.๒ ประสงค์จะขอโฆษณา ดังนี้

- โฆษณาชื่อ ที่ตั้ง หรือกิจการของสถานพยาบาล
- โฆษณาชื่อ คุณวุฒิ หรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล
- โฆษณาการบำบัดรักษา

ทาง

- วารสาร/หนังสือ ชื่อ.....
 หน่วยงานเจ้าของวารสาร/หนังสือ.....
 วัตถุประสงค์ของวารสาร/หนังสือ.....
 ระยะเวลาที่ประสงค์จะโฆษณาวารสาร/หนังสือ(วันเริ่มต้น-วันสิ้นสุด).....
- แผ่นพับ จำนวน..... หน้า.....แผ่น จำนวนที่จัดทำ.....ชุด
 โดย แจกให้.....
 ระบุสถานที่แจก.....
 ระยะเวลา (วันเริ่มต้น-วันสิ้นสุด).....
- ป้าย จำนวนที่จัดทำ.....แผ่น ขนาด.....
 ระบุสถานที่ติดตั้ง.....วัน เดือน ปี.....
- วิดีทัศน์ โดยแสดงต่อ.....
 ระบุสถานที่แสดง.....วัน เดือน ปี.....ใช้เวลา.....นาที
- ภาพยนตร์ โดยแสดงต่อ.....
 ระบุสถานที่แสดง.....วัน เดือน ปี.....ใช้เวลา.....นาที

๔. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานมาด้วย ดังนี้

- (๑) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขออนุญาตหรือผู้ได้รับมอบอำนาจ
- (๒) สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน
- (๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการตามข้อ ๓.๑
- (๔) สำเนาประกาศจัดตั้งสถานพยาบาลเป็นสถานที่ทำการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ
 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒
- (๕) เอกสารแสดงชื่อ ที่ตั้ง หรือกิจการของสถานพยาบาล ที่ส่วนราชการออกให้
- (๖) เอกสารแสดงชื่อ คุณวุฒิ หรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลที่ออกโดยสภาวิชาชีพนั้น
- (๗) เอกสาร ภาพ ภาพยนตร์ หรือสิ่งบันทึกเสียงหรือภาพ ที่ประสงค์จะโฆษณา ทั้งนี้ ไม่รวมถึงป้ายแสดงชื่อหรือกิจการ
 ของสถานพยาบาล หรือคุณวุฒิหรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล ซึ่งแสดงไว้ ณ สถานพยาบาล
 ไปรตระบุ
- (๘) ข้อความโฆษณา (พร้อมสำเนาฉบับ)
- ภาพร่างและข้อความ บทโฆษณา ภาพร่าง คำบรรยาย และเสียง รวม หน้า
- (๙) เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี) เอกสารวิชาการ จำนวน.....หน้า
- (๑๐) สำเนาแผนการบำบัดรักษาหรือคู่มือในการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ หรือแผนหรือคู่มือ
 ในการฟื้นฟูสมรรถภาพ การติดตามผู้ป่วย กรณีขออนุญาตโฆษณาการบำบัดรักษา
- (๑๑) คำขอโฆษณาที่เคยได้รับอนุญาต (ถ้ามี).....เรื่อง.....หน้า
- (๑๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่น ๆ (ถ้ามี)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ และเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว ข้าพเจ้าจะดำเนินการโฆษณา
 ให้ตรงตามข้อความและเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

(ลายมือชื่อ) ผู้อนุญาต/ผู้ได้รับมอบอำนาจ
 (.....)

หมายเหตุ ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง ให้ตรงตามที่ประสงค์จะดำเนินการ

แบบ พ.ย.ส.๔



ใบอนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ

ใบอนุญาตเลขที่

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

โดย.....

ณ สถานพยาบาลชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย.....

ถนน..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....

เป็นผู้ได้รับอนุญาตให้โฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ ในกรณีดังนี้

- โฆษณาชื่อ ที่ตั้ง หรือกิจการของสถานพยาบาล
- โฆษณาชื่อ คุณวุฒิ หรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล
- โฆษณาการบำบัดรักษา

ทางสื่อ.....

.....

.....

.....

.....

ตามเลขรับคำขออนุญาตโฆษณาที่..... วันที่.....

อนุญาตให้โฆษณาได้ตามเอกสารข้อความโฆษณาที่แนบท้ายใบอนุญาตนี้

โดยมีเงื่อนไขตามรายละเอียดด้านหลังของใบอนุญาตฉบับนี้

ให้ไว้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

เงื่อนไขการโฆษณา มีดังนี้ :-

๑. อนุญาตเฉพาะข้อความและภาพที่ไม่ได้ขีดฆ่า
๒. ให้โฆษณาภายในเวลาก่อนมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาฉบับนี้
๓. ข้อความและภาพที่โฆษณาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ถือว่าข้อความทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
๔. ให้แสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อโฆษณา
๕. เงื่อนไขอื่นๆ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อความโฆษณา (ถ้ามี)
๖. ผู้อนุญาตสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขหรือเพิกถอนใบอนุญาตนี้ได้ หากมีเหตุผลอันจำเป็น ทั้งนี้ตามมาตรา ๔๘/๒ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ และพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙
๗. เงื่อนไขเพิ่มเติม ดังนี้.....
.....
.....

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทรศัพท์

โทรสาร

แบบ พ.ย.ส.๕

เลขรับที่
วันที่
ผู้รับเรื่อง
ผู้ตรวจเรื่อง
วันที่

คำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ
ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม
ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง
หรือเฉพาะเอกสารที่ทำเลียนแบบฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ
ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษ

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

๑. ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/ชื่อนิติบุคคลผู้ขออนุญาต)
บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่
หรือทะเบียนนิติบุคคล เลขที่
อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย หมู่ที่
ถนน ตำบล/แขวง
อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail
๒. ซึ่งมีผู้ได้รับมอบอำนาจในการขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษและให้ดำเนินการในเรื่องอื่นๆ
ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณานั้น
ชื่อ.....
บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่
๓. ได้รับใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ
 ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
และผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง
 เฉพาะเอกสารที่ทำเลียนแบบฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ
ยาเสพติดให้โทษ
ตามใบอนุญาตเลขที่
ชื่อผลิตภัณฑ์.....
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษเลขที่
ชื่อผู้ผลิต/นำเข้า
ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์
ชื่อผู้แทนจำหน่าย
๔. เหตุที่ขอรับใบแทนใบอนุญาต.....
.....
.....

๕. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานมาด้วย ดังนี้
- (๑) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขออนุญาตหรือผู้ได้รับมอบอำนาจ
 - (๒) สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน
 - (๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการตามข้อ ๒
 - (๔) ใบแจ้งความต่อเจ้าพนักงาน กรณีใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษสูญหาย
 - (๕) ใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษที่ถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ
กรณีใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ
 - (๖) เอกสารหรือหลักฐานอื่นๆ (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ) ผู้ขอรับใบแทนใบอนุญาต/ผู้ได้รับมอบอำนาจ
(.....)

หมายเหตุ ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง ให้ตรงตามที่ประสงค์จะดำเนินการ

แบบ พ.ย.ส.๖

เลขรับที่
วันที่
ผู้รับเรื่อง
ผู้ตรวจเรื่อง
วันที่

**คำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณา
เกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ**

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

๑. ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/ชื่อนิติบุคคลผู้ขออนุญาต)
บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่
หรือทะเบียนนิติบุคคล เลขที่
อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย หมู่ที่
ถนน ตำบล/แขวง
อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail

๒. ซึ่งมีผู้ได้รับมอบอำนาจในการขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ
และให้ดำเนินการในเรื่องอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายในการขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการ
การบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษนั้น
ชื่อ.....
บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่
ณ สถานพยาบาลชื่อ.....
ตั้งอยู่เลขที่ หมู่ที่ตรอก/ซอย
ถนน ตำบล/แขวง
อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail

๓. ได้รับใบอนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ
ตามใบอนุญาตเลขที่

๔. ได้รับอนุญาตให้โฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ
 โฆษณาชื่อ ที่ตั้ง หรือกิจการของสถานพยาบาล
 โฆษณาชื่อ คุณวุฒิ หรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล
 โฆษณาการบำบัดรักษา

๕. เหตุที่ขอรับใบแทนใบอนุญาต.....
.....
.....

-๒-

๖. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานมาด้วย ดังนี้
- (๑) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขออนุญาตหรือผู้ได้รับมอบอำนาจ
 - (๒) สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน
 - (๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการตามข้อ ๒
 - (๔) ใบแจ้งความต่อเจ้าพนักงาน กรณีใบอนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ
สูญหาย
 - (๕) ใบอนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษที่ถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ
กรณีใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษถูกทำลาย
หรือลบล้างในสาระสำคัญ
 - (๖) เอกสารหรือหลักฐานอื่น ๆ (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ) ผู้ขอรับใบแทนใบอนุญาต/ผู้ได้รับมอบอำนาจ
(.....)

หมายเหตุ ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง ให้ตรงตามที่ประสงค์จะดำเนินการ

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นคำขออนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษ
และโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้ผู้ขออนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษและผู้ขออนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษในสถานพยาบาล ต้องยื่นเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบคำขออนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษและคำขออนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ (๕) และข้อ ๘ (๖) แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษและโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๕๓ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศกำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กรณีการขออนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะเอกสารที่เปลี่ยนแปลงแบบฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานอื่น ดังนี้

- (๑) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขออนุญาตหรือผู้ได้รับมอบอำนาจ
- (๒) สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน
- (๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจในการขออนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษและให้ดำเนินการในเรื่องอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา
- (๔) สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือผลิตหรือนำเข้าหรือจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๕) สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล และ/หรือ สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินกิจการสถานพยาบาล กรณีเป็นผู้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอรับใบอนุญาตฯ ตามมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒
- (๖) ข้อความที่ประสงค์จะโฆษณาร่วมสำเนาฉบับ
- (๗) คำขอโฆษณาที่เคยได้รับอนุญาต (ถ้ามี)

ข้อ ๒ กรณีการขออนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ
ในสถานพยาบาล ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานอื่น ดังนี้

- (๑) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขออนุญาตหรือผู้ได้รับมอบอำนาจ
- (๒) สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียน
ออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน
- (๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้รับมอบอำนาจในการขออนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการ
การบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษและให้ดำเนินการในเรื่องอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการ
การขออนุญาตโฆษณานั้น
- (๔) ข้อความที่ประสงค์จะโฆษณาพร้อมสำเนาฉบับ
- (๕) สำเนาแผนการบำบัดรักษาหรือคู่มือในการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ
หรือแผนหรือคู่มือในการฟื้นฟูสมรรถภาพ การติดตามผู้ป่วย กรณีขอรับใบอนุญาตโฆษณาการบำบัดรักษา
- (๖) คำขอโฆษณาที่เคยได้รับอนุญาต (ถ้ามี)

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๑๒๕ ง ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๕๓)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การอ้างอิงผลการศึกษาวิจัย เพื่อการพิจารณาอนุญาต โฆษณา ยาเสพติดให้โทษ และโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์การอ้างอิงผลการศึกษาวิจัยตามหลักสากลที่มีเอกสารอ้างอิงเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ เพื่อการพิจารณาอนุญาตโฆษณา ยาเสพติดให้โทษ และโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ (๔) และข้อ ๔ (๕) แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณา ยาเสพติดให้โทษ และโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๕๓ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์การอ้างอิงผลการศึกษาวิจัยในการโฆษณา ยาเสพติดให้โทษ และโฆษณาการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การอ้างอิงในเอกสารโฆษณาต้องเป็นไปตามหลักสากลและจะต้องเป็นเอกสารอ้างอิง (references) ที่เป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ เช่น ตำราที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตำราทางวิชาการ (textbooks) และวารสาร (journals) ต่าง ๆ ที่ตีพิมพ์เผยแพร่ทั่วไปแล้ว กรณีเป็นเอกสารอ้างอิงที่มาจากอินเทอร์เน็ตจะยอมรับได้เฉพาะเว็บไซต์ที่เป็นของส่วนราชการ หรือองค์กรที่เชื่อถือได้ เช่น องค์การอนามัยโลก (WHO)

ข้อ ๒ การอ้างถึงผลหรือขนาดของยาเสพติดให้โทษหรือการบำบัดรักษาที่โฆษณาต้องมาจากเอกสารอ้างอิงที่เป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ ในกรณีของการโฆษณา ยาเสพติดให้โทษ ข้อความต้องเป็นไปตามฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ เช่น ขนาด สรรพคุณและข้อบ่งใช้ เป็นต้น ในกรณีของการโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ ข้อความต้องเป็นไปตามแผนการบำบัดรักษาหรือคู่มือในการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ หรือแผนหรือคู่มือในการฟื้นฟูสมรรถภาพ การติดตามผู้ป่วยของสถานพยาบาลนั้น

ข้อ ๓ การนำเสนอข้อมูลจากงานวิจัย

(๑) ข้อมูลที่นำมาใช้ต้องอยู่ในงานวิจัยนั้น โดยจะต้องไม่ตีความเกินเลยไปจากเอกสารอ้างอิงต้นฉบับและให้ระบุชื่อของเอกสารอ้างอิงนั้นด้วย

(๒) ให้แสดงข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบของการศึกษาวิจัยและค่าทางสถิติให้ชัดเจน เช่น กลุ่มตัวอย่าง จำนวนตัวอย่าง ค่าแสดงความมีนัยสำคัญทางสถิติ เพื่อไม่ให้เกิดการสำคัญผิดในสาระสำคัญของการศึกษาวิจัยนั้น และรายละเอียดอื่น ๆ ที่จำเป็นตามแต่กรณี

(๓) กรณีเป็นกราฟหรือตาราง ให้ใส่แหล่งที่มาไว้ได้กราฟหรือตาราง ไม่กล่าวอ้างข้อมูลจากการศึกษาโดยรวมข้อมูลจากผลการศึกษาหลายๆ แหล่งนำเสนอในรูปแบบหรือตาราง เนื่องจากการศึกษาแต่ละครั้งมีรูปแบบการศึกษาและข้อมูลพื้นฐานที่แตกต่างกัน

ข้อ ๔ กรณีบริษัทฯเป็นแหล่งทุนวิจัยจะต้องแจ้งไว้ในการโฆษณาด้วย

ข้อ ๕ กรณีไม่เข้าลักษณะที่กำหนดตามข้อ ๑ ข้อ ๒ หรือข้อ ๓ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้วินิจฉัยว่าผลการศึกษาวิจัยหรือเอกสารอ้างอิงเป็นที่น่าสนใจเชื่อถือได้หรือไม่ เป็นรายกรณีไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๑๒๕ ง ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๕๓)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

ตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration กำหนดให้การยื่นเอกสารและข้อกำหนดทางเทคนิคสำหรับการขึ้นทะเบียนในระหว่างประเทศสมาชิก เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ประกอบกับประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการในการชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการหรือตรวจวิเคราะห์ของผู้รับอนุญาต ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๖ กำหนดให้มีการออกหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การยื่นคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ให้ยื่นคำขอตามแนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๖ สำหรับยาสามัญ หรือแนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมิน เอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๖ สำหรับยาใหม่ ตามท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ข้อมูลประกอบการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้าน Technical Requirements ดังต่อไปนี้

ข้อ ๒.๑ ASEAN Analytical Validation Guideline

ข้อ ๒.๒ ASEAN BA/BE Studies Guideline

ข้อ ๒.๓ ASEAN Process Validation Guideline

ข้อ ๒.๔ ASEAN Stability Study Guideline

ข้อ ๒.๕ ASEAN Adopted ICH Technical Guidelines (ทุกรายการ)

ข้อ ๓ ผู้ประสงค์จะขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ส ๒.๑

ข้อ ๔ หนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ ให้ใช้ตามแบบ ส ๒.๒

ข้อ ๕ ประกาศนี้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๐ ตอนพิเศษ ๑๖๓ ง ลงวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน ๒๕๕๖)

แบบ ส ๒.๑

เลขรับที่
วันที่
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขออนุญาตรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

ประเภท (Type) ผลิต (Manufacture) นำเข้า (Import)

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอ และผู้ผลิต

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ

ชื่อผู้ขอหนังสือรับรองฯ
อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน
หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต
จังหวัดรหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์.....

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

ชื่อผู้ผลิต.....
อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน
หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต
จังหวัดประเทศ

๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย.....
อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน
หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต
จังหวัดประเทศ

๑.๔ รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

ชื่อ และที่อยู่	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต*

* ตัวอย่างเช่น การเตรียมผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป การบรรจุผลิตภัณฑ์ การทำ granulation
ผู้ผลิต bulk finished dosage form เป็นต้น

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

๒.๑ ชื่อ รูปแบบ ความแรง ขนาดบรรจุ ขอบ่งใช้ ขนาดการใช้และวิธีใช้

ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒.....

รูปแบบ

ความแรง

ขนาดบรรจุ

ขอบ่งใช้

ขนาดการใช้และวิธีใช้

.....

.....

.....

๒.๒ รูปลักษณะและสีของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

.....

๒.๓ ชื่อ ปริมาณและหน้าที่ของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และวัตถุดิบอันเป็นส่วนประกอบของตำรับให้แจ้งรายละเอียด ดังนี้

(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่าอยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าวหรือเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่พบใหม่ หรือวัตถุดิบที่พบใหม่

(ข) ปริมาณเป็นมาตรา เมตริก หรือเป็นร้อยละ ในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ นี้(หน่วย) มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และวัตถุดิบอันเป็นส่วนประกอบ คือ

ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย	ทำหน้าที่
รวมน้ำหนักหรือปริมาตร			

หมายเหตุ กระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณด้วยสำคัญคิดเป็นร้อยละ.....ของปริมาณตัวยาคัญ

๓. รูปถ่ายตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
๔. เอกสารด้านวิชาการของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ประกอบพิจารณา
 - ๔.๑ เอกสารด้านคุณภาพ (Quality Documents)
 - ๔.๒ เอกสารด้านความปลอดภัย (Safety Documents)
 - ๔.๓ เอกสารด้านประสิทธิภาพ การรักษา (Efficacy Documents)
๕. ฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
๖. หลักฐานอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ลายมือชื่อ)ผู้รับอนุญาต
(.....)(ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ)เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(.....)(ตัวบรรจง)

หมายเหตุ:- ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ที่ต้องการ



เลขที่อ้างอิง NAR .../....

ที่ สธ ๑๐๐๓.๒/

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

ชื่อตำรับ

รูปลักษณะและสีของผลิตภัณฑ์.....

ส่วนประกอบตัวยาสำคัญต่อหน่วย
ใน ประกอบด้วย.....

.....

ขนาดบรรจุ.....

ชื่อผู้ผลิต

อยู่เลขที่.....ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ.....จังหวัด.....ประเทศ.....

ชื่อผู้ขอหนังสือรับรอง.....

อยู่เลขที่.....ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

ได้ผ่านการประเมินเอกสารทางวิชาการและตัวอย่างรุ่นผลิตที่.....วันที่ผลิตได้ผ่านการตรวจ
วิเคราะห์แล้วว่าเข้ามาตรฐาน

หนังสือฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่.....

ออกให้ ณ วันที่.....

ลงชื่อ.....

**แนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์
ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พ.ศ. 2556 สำหรับยาสามัญ
ตามแนวทาง ASEAN HARMONIZATION**

ตำรับยา หมายความว่า สูตรของสิ่งปรุงไม่ว่าจะมีรูปลักษณะใดที่มียาเสพติดให้โทษรวมอยู่ด้วย ทั้งนี้ รวมทั้งยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่คนหรือสัตว์ได้

ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 คือ ยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นตำรับ และมียาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เป็นตัวยาสสำคัญ หรือมีตัวยาสอื่นผสมอยู่ด้วย ซึ่งมีใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 95 (พ.ศ. 2531) เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3)

ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาสามัญ) หมายถึง

ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่มีสูตรตัวยาสสำคัญ (active ingredients) และรูปแบบยา (dosage form) เหมือนกับตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่เคยจำหน่ายในประเทศไทย ทั้งนี้ จะต้องไม่มีข้อบ่งชี้ใหม่ (new indication) หากไม่เป็นไปตามคำนิยามข้างต้น ให้จัดเป็นตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่)

หมายเหตุ ในแนวทางเล่มนี้ : ผลิตภัณฑ์ยา หรือ ยา (Drug product) หมายถึง ตำรับยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท 2

: ตัวยาสสำคัญ (Drug substance) หมายถึง ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
และตัวยาสอื่น (ถ้ามี)

การยื่นคำขอ

1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ

1.1 กรณีผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

- 1.1.1 ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา
- 1.1.2 ผู้รับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
- 1.1.3 ผู้รับใบอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยด้านการแพทย์

1.2 กรณีนำเข้าตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

- 1.2.1 ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา
- 1.2.2 ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
- 1.2.3 เป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตในต่างประเทศ

2. ขั้นตอนดำเนินการ มีดังต่อไปนี้

2.1 ยื่นคำขอรับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ โดยใช้แบบ ส 2.1 พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 จำนวน 4 ชุด

2.2 ผลการพิจารณารับคำขอ ผู้ขอรับหนังสือรับรองฯ ชำระค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ จำนวน 20,000 บาท และรับสำเนาคำขอที่ออกเลขรับ เรียบร้อยแล้ว

2.3 เมื่อเอกสารตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ผ่านการประเมินเอกสารทางวิชาการ ให้ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอรับใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อนำตัวอย่างยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พร้อมสารมาตรฐานมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ 40,000 บาท

3. เอกสารที่ใช้ยื่นคำขออนุญาตหรือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ตามแนวทาง THE ASEAN COMMON TECHNICAL DOSSIER (ACTD) FOR THE REGISTRATION OF THE PHARMACEUTICALS FOR THE HUMAN USE มี 2 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

(PART I : ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) ประกอบด้วย 3 ตอน คือ

ตอนที่ A : คำนำ (Section A : Introduction)

ตอนที่ B : สารบัญ (Section B : Table of Contents)

ตอนที่ A และตอนที่ B ใช้แบบ ขยส 2. A1

ตอนที่ C : เอกสารประกอบคำขออนุญาตหรือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ในส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

(Section C : Documents Required for Registration) ได้แก่

1. เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ ขยส 2. AR)
2. คำขออนุญาตหรือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ (แบบ ส 2.1)
3. รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ซึ่งแสดงลักษณะชัดเจน/มีสเกลเทียบ/สีรูปแบบ สัญลักษณ์ ตรงตามคำอธิบาย

4. หนังสือรับรองต่างๆ (Certificates)

4.1 กรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ผลิตในประเทศ

- สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา
- สำเนาใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

4.2 กรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 นำเข้า

- สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา
- สำเนาใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
- หนังสือแสดงว่าเป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตในต่างประเทศ
- หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) ตามรูปแบบ

แนะนำโดยองค์การอนามัยโลกหรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) หรือหนังสือรับรองรูปแบบอื่นที่มีเนื้อหาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของผู้ผลิต

5. ฉลากยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (Labeling) แต่ละชนิดต้องมีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ (ดูภาคผนวก)

6. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (Product information) คือ เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ซึ่งต้องมีข้อมูลตามหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดไว้มี 2 แบบ (ดูภาคผนวก 3) ได้แก่

6.1 Package insert (PI)

6.2 Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet

แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

1. ต้องมีเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ภาษาไทย ส่วนภาษาอังกฤษ หากมีให้ส่งมาด้วย สำหรับเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ภาษาอื่นๆ ให้รับรองว่าใช้ตรงตามภาษาไทยที่ได้รับอนุญาต

2. อาจใช้เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามแบบ PI หรือ SPC อย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้

7. คำรับรองผู้ยื่นคำขอ (Applicant declaration) ได้แก่

7.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ (แบบ ร.ร.ยส 2)

7.2 หนังสือมอบอำนาจ

ส่วนที่ 2 : หลักฐานแสดงคุณภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (PART II : QUALITY)
ประกอบด้วย 4 ตอน คือ

ตอนที่ A : สารบัญญ (Section A : Table of Content)

ตอนที่ B : บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (Section B : Quality Overall Summary)

โดยเขียนบรรยายให้ครอบคลุมหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

S. วัตถุเสพติดสำคัญ (Drug Substance) ประกอบด้วย

S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)

1.1 ชื่อ (Nomenclature)

1.2 โครงสร้าง (Structure)

1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)

S2 การผลิต (Manufacture)

2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))

- S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)
 - 3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่น ๆ
(Elucidation of Structure and Characteristic)
 - 3.2 สารเจือปน (Impurities)
 - S4 การควบคุมวัตถุอันตรายสำคัญ (Control of Drug Substance)
 - 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์
(Certificate of Analysis)
 - 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
 - 4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์
(Validation of Analytical Procedures)
 - S5 มาตรฐานหรือวัตถุมาตรฐาน (Reference Standards of Materials)
 - S7 ความคงสภาพ (Stability)
- หมายเหตุ : S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System) ใช้เฉพาะกรณี
ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่)

- P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product) ประกอบด้วย
 - P1 ลักษณะผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบ (Description and Composition)
 - P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)
 - 2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)
 - 2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)
 - 2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)
 - 2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)
 - 2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)
- หมายเหตุ : 2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)
2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)
2.1 และ 2.4 ใช้เฉพาะกรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่)
- P3 การผลิต (Manufacture)
 - 3.1 สูตรต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)
 - 3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต
(Manufacturing Process and Process Control)
 - 3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์
(Control of Critical Steps and Intermediates)
 - 3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล
(Process Validation and/or Evaluation)
 - P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)
 - 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)

- 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
 - 4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์
(Excipients of Human or Animal Origin)
 - P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)
 - 5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์
(Certificate of Analysis)
 - 5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
 - 5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์
(Validation of Analytical Procedures)
 - 5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses)
 - 5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities)
 - 5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)
 - P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)
 - P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)
 - P8 ความคงสภาพ (Stability)
 - P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence evidence)
- ตอนที่ C : เนื้อหา (Section C : Body of Data) ตามหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้**
- S. ข้อมูลตัวยาสำคัญ (Drug Substance) ประกอบด้วย
 - S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)
 - 1.1 ชื่อ (Nomenclature)
 - 1.2 โครงสร้าง (Structure)
 - 1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)
 - S2 การผลิต (Manufacture)
 - 2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))
 - S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)
 - 3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่น ๆ
(Elucidation of Structure and Characteristic)
 - 3.2 สารเจือปน (Impurities)
 - S4 การควบคุมวัตถุอันตรายสำคัญ (Control of Drug Substance)
 - 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์
(Certificate of Analysis)

- 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
- 4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์
(Validation of Analytical Procedures)

S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)

S7 ความคงสภาพ (Stability)

หมายเหตุ : S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System) ใช้เฉพาะกรณี
ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่)

P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product) ประกอบด้วย

P1 ลักษณะผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบ (Description and Composition)

P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)

2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)

2.2.1 ตัวยาสำคัญ (Active Ingredients)

2.2.2 สารปรุงแต่ง (Excipients)

2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)

2.3.1 การพัฒนาสูตรตำรับ (Formulation Development)

2.3.2 ปริมาณยาที่เกิน (Overages)

2.3.3 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพ และทางชีววิทยา

(Physicochemical and Biological Properties)

2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)

2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)

2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)

หมายเหตุ : 2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)

2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)

2.1 และ 2.4 ใช้เฉพาะกรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่)

P3 การผลิต (Manufacture)

3.1 สูตรต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)

3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต

(Manufacturing Process and Process Control)

3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และสารมัธยันตร์

(Control of Critical Steps and Intermediates)

3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล

(Process Validation and/or Evaluation)

- P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)
 - 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)
 - 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
 - 4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์
(Excipients of Human or Animal Origin)
- P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)
 - 5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์
(Certificate of Analysis)
 - 5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
 - 5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์
(Validation of Analytical Procedures)
 - 5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses)
 - 5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities)
 - 5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)
- P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)
- P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)
- P8 ความคงสภาพ (Stability)
 - บทสรุปด้านความคงสภาพ (Stability Summary and Conclusion)
 - วิธีการศึกษาความคงสภาพและคำรับรองในการศึกษาความคงสภาพหลังจากยา
ได้รับอนุมัติให้จำหน่าย (Post- approval stability protocol and stability commitment)
 - ข้อมูลความคงสภาพ (Stability data)
- P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence evidence)
 - ผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study Data) หรือ
 - In Vitro – In Vivo Correlation (IVIVCs)

รายงานการศึกษาชีวสมมูล ประกอบด้วย

1. เอกสารนำ (TITLE/COVER PAGE)
 - 1.1 Compliance Statement
2. สรุปย่อการศึกษา (STUDY SYNOPSIS)
3. สารบัญญ (TABLE OF CONTENTS)
4. คำย่อ และนิยามศัพท์ (ABBREVIATIONS AND DEFINITION OF TERMS)
5. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ETHICS)
 - 5.1 Independent Ethics Committee (IEC)
 - 5.2 Ethical Conduct of the Study
 - 5.3 Subject Information and consent
6. ชื่อผู้วิจัย และสถาบันที่ทำการศึกษา (INVESTIGATORS AND STUDY ADMINISTRATIVE STRUCTURE)
 - 6.1 Clinical Unit
 - 6.2 Clinical Laboratory
 - 6.3 Bioanalytical Unit
 - 6.4 Pharmacokinetic & Biostatistical Unit
7. บทนำ (INTRODUCTION)
8. วัตถุประสงค์ (OBJECTIVES)
9. แผนการศึกษา (INVESTIGATIONAL PLAN)
 - 9.1 รูปแบบการศึกษา (Overall study design and plan)
 - 9.2 Discussion of study design, including the choice of control groups (if applicable)
 - 9.3 Selection of study population
 - Inclusion criteria
 - Exclusion criteria
 - Withdrawal criteria
 - 9.4 Treatments
 - ผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ (Test Product Information)
 - ผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง (Reference Product Information)
 - Number of subjects
 - Randomization
 - Selection of doses in the study
 - Drug administration
 - Sampling schedule

- Prior and concomitant therapy
- 9.5 Pharmacokinetic and Safety variables
 - Pharmacokinetic and safety measurement assessed
 - Primary efficacy variable(s)
 - Drug concentration measurements
- 9.6 Data quality assurance
- 9.7 Statistical method planed in the protocol and determination of sample size
 - Statistical and analytical plans
 - Determination of sample size
- 9.8 Changes in the conduct or the study or planed analyses
- 10. STUDY SUBJECTS
 - 10.1 Disposition of subjects
 - 10.2 Protocol deviations
 - Sampling deviations
 - Plasma samples storage condition
 - Concomitant medications
- 11.0 PHARMACOKINETIC AND STATISTICAL EVALUATION
 - 11.1 Demographic and other baseline characteristics (if applicable)
 - 11.2 Pharmacokinetic results and tabulations of individual subject data
 - Pharmacokinetic and statistical analysis
 - Statistical issues
 - Handing of dropout or missing data
 - Tabulation of individual response data
 - Pharmacokinetic and statistical conclusions
- 12.0 SAFETY EVALUATION
 - 12.1 Extent of exposure
 - 12.2 Adverse events
 - Brief summary of adverse events
 - Display of adverse events
 - Analysis of adverse events
 - Listing of adverse events by subject
 - 12.3 Deaths, Other serious adverse events, and other significant adverse events
 - 12.4 Clinical Laboratory evaluation

- Listing of individual laboratory measurements by subject and each abnormal laboratory value
- Evaluation of each laboratory parameter (if any)

12.5 Vital signs, physical finding and other observations related to safety (if applicable)

12.6 Safety conclusions

13.0 DISCUSSION AND OVERALL CONCLUSIONS

13.1 Plasma concentration profile

13.2 Pharmacokinetic parameters

13.3 Statistical evaluation

14. TABLES, FIGURE AND GRAPHS REFERRED TO BUT NOT INCLUDED IN THE TEXT

15. เอกสารอ้างอิง (REFERENCES)

16. ภาคผนวก (APPENDICES)

16.1 Study Information

- Protocol and protocol amendment along with all appendices and IEC approval Letter
- Sample case report form
- List of IEC members and sample subject consent form
- CVs of investigators and other important participants in the study
- Signature of principal investigator and investigator's declaration
- Listing of subjects receiving test and reference products, drug accountability records and receipt information
- Randomization schedule and codes
- Quality assurance statement
- Statistical report

16.2 Subject data listing

- Discontinued subjects
- Protocol deviations
- Concomitant medication
- Subject characteristics table and table of summary demographics
- Sampling deviation
- Individual efficacy response data
- Adverse event listing
 - Listing of individual laboratory measurement by subject

16.3 Case report forms (CRFs)

- CRFs of deaths, other serious events and withdrawal for adverse events

- 16.4 Individual subject data listing
- 16.5 Bioanalytical study report
- 16.6 Bioanalytical validation report
- 16.7 Representative subjects' chromatogram
- 16.8 Finished Product (FP) Specification and Certificate of Analysis (CoA)
- 16.9 รายงานเปรียบเทียบกราฟการละลายระหว่างยาทดสอบกับยาดั้งแบบ
(Comparative Dissolution Profile Report) (if applicable)
- 16.10 หลักฐานแสดงการรับรองมาตรฐานของสถานที่การศึกษาวิจัยทางคลินิก
(Certificate of Clinical facility) และห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ผลทางคลินิก
(Clinical laboratory) และตรวจวิเคราะห์ระดับยา (Analytical laboratory) (if any)
- 16.11 หนังสือรับรองพร้อมการลงนามจาก ผู้เสนอรายงานวิจัย หรือ Sponsor เพื่อยืนยันว่า
ผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ เหมือนกับผลิตภัณฑ์ที่จะผลิตเพื่อจำหน่ายในท้องตลาด

ภาคผนวก

แบบ ขยส 2. A1

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาสามัญ)
(PART I: Administrative data and product information)

ตอนที่ A : คำนำ (SECTION A : Introduction)

เอกสารส่วนนี้เป็นข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ชื่อ.....เลขรับที่.....

กลุ่มยา () ANALGESIC

() OTHER (โปรดระบุกลุ่มยา)

ตอนที่ B : สารบัญ (SECTION B : Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
1. เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 (แบบ ขยส 2. AR)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. แบบ ส 2.1			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ซึ่งแสดง ลักษณะชัดเจน/มีสเกลเทียบ/สี รูปแบบ สัญลักษณ์ ตรงตาม คำอธิบาย			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. หนังสือรับรอง (Certifications)				
<u>4.1 กรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ผลิตในประเทศ</u>				
- สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- สำเนาใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>4.2 กรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 นำเข้า</u>				
- สำเนาใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามา ในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- สำเนาใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- หนังสือแสดงว่าเป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตในต่างประเทศ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของผู้ผลิต			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

แบบ ขยส 2. A1

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
5. ฉลาก (Labeling) 5.1 ฉลากทุกขนาดบรรจุ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (Product information) คือ เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 ซึ่งต้องมีข้อมูลตามหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดไว้ มี 2 แบบ ได้แก่ 6.1 Package insert 6.2 Summary of Product Characteristics หรือ Product Data Sheet อาจใช้เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามแบบ 6.1 หรือ 6.2 อย่างไม่อย่างหนึ่งก็ได้			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant declaration) ได้แก่ 7.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอฯ (แบบ ร.ร.ยส 2.) 7.2 หนังสือมอบอำนาจ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ตอนที่ C : เอกสารประกอบคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์
ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ในส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
(SECTION C : Documents Required for Registration)

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)
วันที่.....

เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

1. ข้อความบนเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 มีเอกสารการอ้างอิงรวม.....หน้า ตามที่แนบมาหลังแบบ ขยส 2. AR ซึ่งมีรายละเอียดการอ้างอิงตามตารางที่แนบมา
2. ชื่อเอกสารอ้างอิงได้แก่
 - 2.1 เอกสารอ้างอิงที่ 1 คือ.....
 - 2.2 เอกสารอ้างอิงที่ 2 คือ.....
 - 2.3 เอกสารอ้างอิงที่ 3 คือ.....
 - 2.4 เอกสารอ้างอิงที่ 4 คือ.....
 - 2.5 เอกสารอ้างอิงที่ 5 คือ.....
 - 2.6 เอกสารอ้างอิงที่ 6 คือ.....
 - 2.7 เอกสารอ้างอิงที่ 7 คือ.....
 - 2.8 เอกสารอ้างอิงที่ 8 คือ.....
 - 2.9 เอกสารอ้างอิงที่ 9 คือ.....
 - 2.10 เอกสารอ้างอิงที่ 10 คือ.....

รายละเอียดการอ้างอิงข้อมูลในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
แบบ Package Insert

มี	ไม่มี	หัวข้อในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2	เอกสารอ้างอิงที่ / หน้าของเอกสารอ้างอิง
		1. Pharmacodynamics/ Pharmacokinetics	
		2. Indication	
		3. Recommended Dose	
		4. Mode of Administration	
		5. Contraindication	
		6. Warnings and Precautions	
		7. Interactions With Other Medicaments	
		8. Pregnancy and Lactation	
		9. Undesirable Effects	
		10. Overdose and treatment	
		11. Storage Condition	

แบบ ขยส 2. AR

รายละเอียดการอ้างอิงข้อมูลในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

แบบ Summary of Product Characteristics

มี	ไม่มี	หัวข้อในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2	เอกสารอ้างอิงที่ / หน้าของเอกสารอ้างอิง
		1. Clinical Particulars	
		1.1 Therapeutic indications	
		1.2 Posology and method of administration	
		1.3 Contraindications	
		1.4 Special warning and precautions for use	
		1.5 Interaction with other medicinal Products and other forms of Interactions	
		1.6 Pregnancy and lactation	
		1.7 Effects on ability to drive and use machine	
		1.8 Undesirable effects	
		1.9 Overdose	
		2. Pharmacological Properties	
		2.1 Pharmacodynamic Properties	
		2.2 Pharmacokinetic Properties	
		2.3 Preclinical safety Data	

เลขรับที่ วันที่ (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

**คำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์
ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2**

ประเภท (Type) ผลิต (Manufacture) นำเข้า (Import)

1. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอ และผู้ผลิต

1.1 ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ

ชื่อผู้ขอหนังสือรับรองฯ

อยู่เลขที่ต.รอก / ซอยถนน

หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต

จังหวัดรหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์.....

1.2 ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

ชื่อผู้ผลิต.....

อยู่เลขที่ต.รอก / ซอยถนน

หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต

จังหวัดประเทศ

1.3 ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย.....

อยู่เลขที่ต.รอก / ซอยถนน

หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต

จังหวัดประเทศ

1.4 รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

ชื่อ และที่อยู่	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต*

* ตัวอย่างเช่น การเตรียมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การบรรจุผลิตภัณฑ์ การทำ granulation ผู้ผลิต bulk finished dosage form เป็นต้น

2. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

2.1 ชื่อ รูปแบบ ความแรง ขนาดบรรจุ ขอบ่งใช้ ขนาดการใช้และวิธีใช้

ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2.....
 รูปแบบ
 ความแรง
 ขนาดบรรจุ
 ขอบ่งใช้
 ขนาดการใช้และวิธีใช้

2.2 รูปลักษณะและสีของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

2.3 ชื่อ ปริมาณและหน้าที่ของยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบของตำรับให้แจ้งรายละเอียด ดังนี้

(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่าอยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าวหรือเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่พบใหม่ หรือวัตถุอื่นที่พบใหม่

(ข) ปริมาณเป็นมาตรา เมตริก หรือเป็นร้อยละ
 ในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 นี้(หน่วย) มียาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบ คือ

ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย	ทำหน้าที่
รวมน้ำหนักหรือปริมาตร			

หมายเหตุ กระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณตัวยาสัญคิดเป็นร้อยละ.....ของปริมาณตัวยาสัญ

3. รูปถ่ายตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
4. เอกสารด้านวิชาการของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ประกอบพิจารณา
 - 4.1 เอกสารด้านคุณภาพ (Quality Documents)
 - 4.2 เอกสารด้านความปลอดภัย (Safety Documents)
 - 4.3 เอกสารด้านประสิทธิภาพ การรักษา (Efficacy Documents)
5. ฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
6. หลักฐานอื่นๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ลายมือชื่อ)ผู้รับอนุญาต
(.....)(ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ)เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(.....)(ตัวบรรจง)

หมายเหตุ:- ใส่เครื่องหมาย ในช่อง ที่ต้องการ

คำรับรองผู้ยื่นคำขออนุญาตหรือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์

ชื่อสถานที่ผู้ขอหนังสือรับรอง ผลิต นำเข้า

ผู้ดำเนินการ.....

ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขออนุญาตหรือรับรองฯ ชื่อ..... เลขรับที่.....

1. ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขออนุญาตหรือรับรองฯ พร้อมด้วยหลักฐานครบถ้วน รวม 4 ชุด
2. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารการควบคุมคุณภาพที่นำมาขึ้นนี้ ได้ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องจากฝ่ายควบคุมคุณภาพแล้ว (กรณีผลิต)
3. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารการควบคุมคุณภาพที่นำมาขึ้นนี้ ถูกต้องตามมาตรฐานของผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)
4. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า วิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ดังกล่าว สามารถควบคุมคุณภาพมาตรฐานได้จริง หากปรากฏว่าวิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานดังกล่าว ไม่สามารถควบคุมคุณภาพมาตรฐานได้ ข้าพเจ้าจะรับผิดชอบการแก้ไขให้ถูกต้องภายใน 60 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกคำขอ หรือหนังสือรับรองฯ ที่ได้รับ จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อเจ้าหน้าที่และพยาน

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต (ผู้ให้คำรับรอง)
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อเภสัชกรฝ่ายควบคุมคุณภาพ (กรณียาผลิตภายในประเทศ)
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพยาน
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพยาน
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
(PART II : Quality)

1. ชื่อ.....เลขรับที่.....

กลุ่มยา () ANALGESIC

() OTHER (โปรดระบุกลุ่มยา)

2. รายการเอกสารที่ยื่น

SECTION A : สารบัญญ (Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
SECTION B : บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (Quality Overall Summary)				
S. วัตถุเสพติดสำคัญ (Drug Substance)				
S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)				
1.1 ชื่อ (Nomenclature)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 โครงสร้าง (Structure)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2 การผลิต (Manufacture)				
2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)				
3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่น ๆ (Elucidation of Structure and Other Characteristics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 สารเจือปน (Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S4 การควบคุมวัตถุเสพติดสำคัญ (Control of Drug Substance)				
4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือ รับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

แบบ ขยส 2. A2

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
S7 ความคงสภาพ (Stability)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P1 ลักษณะยาและส่วนประกอบ (Description and Composition)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)				
2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P3 การผลิต (Manufacture)				
3.1 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)				
4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

แบบ ขยส 2. A2

รายการเอกสาร	เพิ่มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)				
5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือ รับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P8 ความคงสภาพ (Stability)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence Evidence)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SECTION C : เนื้อหา (Body of Data)				
S. วัตถุบิตัวยาสำคัญ (Drug Substance)				
S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)				
1.1 ชื่อ (Nomenclature)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 โครงสร้าง (Structure)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2 การผลิต (Manufacture)				
2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)				
3.1 แสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่น ๆ (Elucidation of Structure and Characteristic)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 สารเจือปน (Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

แบบ ขยส 2. A2

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
S4 การควบคุมวัตถุอันตรายสำคัญ (Control of Drug Substance)				
4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือ รับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S5 มาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S7 ความคงสภาพ (Stability)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)				
P1 ลักษณะและส่วนประกอบ (Description and Composition)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)				
2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)				
2.3.1 การพัฒนาสูตรตำรับ (Formulation Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3.2 ปริมาณยาที่เกิน (Overages)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3.3 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพ และทางชีววิทยา (Physicochemical and Biological Properties)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

แบบ ขยส 2. A2

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
P3 การผลิต (Manufacture) 3.1 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula) 3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control) 3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates) 3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients) 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications) 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) 4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product) 5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) และหนังสือ รับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) 5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) 5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures) 5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses) 5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities) 5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

แบบ ขยส 2. A2

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
P8 ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (Stability) - บทสรุปด้านความคงสภาพ (Stability Summary and Conclusion) - วิธีการศึกษาความคงสภาพและคำรับรองในการศึกษาความคงสภาพหลังจากยาได้รับอนุมัติให้จำหน่าย (Post- approval stability protocol and stability commitment) - ข้อมูลความคงสภาพ (Stability data)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence Evidence)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ D : เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (ถ้ามี) (SECTION D : Key Literature Reference, if applicable)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

หมายเหตุ : S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)

P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)

2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)

2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)

ใช้เฉพาะกรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่)

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

เลขรับ
วันที่

รายงานการศึกษาชีวสมมูล

ชื่อบริษัทผู้ยื่นขอหนังสือรับรอง.....
 ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูล Immediate release Modified release products
 ชื่อตัวยาสำคัญ.....ขนาด.....รูปแบบ.....
 ชื่อ/ที่อยู่ ผู้ผลิต

ได้ยื่นต้นฉบับรายงานการศึกษาชีวสมมูล จำนวน 3 ชุด

	รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ	
			(สำหรับผู้ตรวจรับคำขอ)	
			มี	ไม่มี
1.	เอกสารนำ (TITLE/COVER PAGE)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1	Compliance Statement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	สรุปย่อการศึกษา (STUDY SYNOPSIS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	สารบัญ (TABLE OF CONTENTS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	คำย่อ และนิยามศัพท์ (ABBREVIATIONS AND DEFINITION OF TERMS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ETHICS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1	Independent Ethics Committee(IEC)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2	Ethical Conduct of the Study	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3	Subject Information and consent	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	ชื่อผู้วิจัย และสถาบันที่ทำการศึกษ (INVESTIGATORS AND STUDY ADMINISTRATIVE STRUCTURE)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.1	Clinical Unit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2	Clinical Laboratory	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3	Bioanalytical Unit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.4	Pharmacokinetic & Biostatistical Unit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	บทนำ (INTRODUCTION)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	วัตถุประสงค์ (OBJECTIVES)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	แผนการศึกษา (INVESTIGATIONAL PLAN)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.1	รูปแบบการศึกษา (Overall study design and plan)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.2	Discussion of study design, including the choice of control groups (if applicable)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.3	Selection of study population	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Inclusion criteria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Exclusion criteria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ ^๑ (สำหรับผู้ตรวจรับคำขอ ^๑)	
			มี	ไม่มี
	● Withdrawal criteria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.4	Treatments	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● ผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ (Test Product Information)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● ผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง (Reference Product Information)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Number of subjects	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Randomization	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Selection of doses in the study	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Drug administration	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Sampling schedule	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Prior and concomitant therapy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.5	Pharmacokinetic and Safety variables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Pharmacokinetic and safety measurement assessed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Primary efficacy variable(s)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Drug concentration measurements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.6	Data quality assurance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.7	Statistical method planed in the protocol and determination of sample size	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Statistical and analytical plans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Determination of sample size	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.8	Changes in the conduct or the study or planed analyses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	STUDY SUBJECTS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.1	Disposition of subjects	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.2	Protocol deviations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Sampling deviations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Plasma samples storage condition	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Concomitant medications	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.0	PHARMACOKINETIC AND STATISTICAL EVALUATION	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.1	Demographic and other baseline characteristics (if applicable)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.2	Pharmacokinetic results and tabulations of individual subject data	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Pharmacokinetic and statistical analysis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Statistical issues	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้ตรวจรับคำขอฯ)	
			มี	ไม่มี
	- Handing of dropout or missing data	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Tabulation of individual response data	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Pharmacokinetic and statistical conclusions	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.0	SAFETY EVALUATION	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.1	Extent of exposure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.2	Adverse events	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Brief summary of adverse events	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Display of adverse events	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Analysis of adverse events	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Listing of adverse events by subject	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.3	Deaths, Other serious adverse events, and other significant adverse events	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.4	Clinical Laboratory evaluation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Listing of individual laboratory measurements by subject and each abnormal laboratory value	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Evaluation of each laboratory parameter (if any)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.5	Vital signs, physical finding and other observations related to safety (if applicable)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.6	Safety conclusions	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.0	DISCUSSION AND OVERALL CONCLUSIONS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.1	Plasma concentration profile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.2	Pharmacokinetic parameters	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.3	Statistical evaluation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	TABLES, FIGURE AND GRAPHS REFERRED TO BUT NOT INCLUDED IN THE TEXT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	เอกสารอ้างอิง (REFERENCES)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.	ภาคผนวก (APPENDICES)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.1	Study Information	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Protocol and protocol amendment along with all appendices and IEC approval Letter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Sample case report form	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● List of IEC members and sample subject consent form	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ ^๑ (สำหรับผู้ตรวจรับคำขอ ^๑)	
			มี	ไม่มี
	● CVs of investigators and other important participants in the study	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Signature of principal investigator and investigator's declaration	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Listing of subjects receiving test and reference products, drug accountability records and receipt information	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Randomization schedule and codes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Quality assurance statement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Statistical report	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.2	Subject data listing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Discontinued subjects	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Protocol deviations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Concomitant medication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Subject characteristics table and table of summary demographics	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Sampling deviation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Individual efficacy response data	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	● Adverse event listing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Listing of individual laboratory measurement by subject	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.3	Case report forms (CRFs) - CRFs of deaths, other serious events and withdrawal for adverse events	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.4	Individual subject data listing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.5	Bioanalytical study report	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.6	Bioanalytical validation report	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.7	Representative subjects' chromatogram	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.8	Finished Product (FP) Specification and Certificate of Analysis (CoA)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.9	รายงานเปรียบเทียบกราฟการละลายระหว่างยาทดสอบกับยาดั้งแบบ (Comparative Dissolution Profile Report) (if applicable)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้ตรวจรับคำขอฯ)	
			มี	ไม่มี
16.10	หลักฐานแสดงการรับรองมาตรฐานของสถานศึกษาวิจัยทางคลินิก (Certificate of Clinical facility) และห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ผลทางคลินิก (Clinical laboratory) และตรวจวิเคราะห์ระดับยา (Analytical laboratory) (if any)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.11	หนังสือรับรองพร้อมการลงนามจาก ผู้เสนอรายงานวิจัย หรือ Sponsor เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ เหมือนกับผลิตภัณฑ์ที่จะผลิตเพื่อจำหน่ายในท้องตลาด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(ลายมือชื่อ)ผู้รับอนุญาต
(.....)(ตัวบรรจง)

สรุปผลการตรวจรับคำขอฯ ครบถ้วน แก้ไข/เพิ่มเติม

ลงนาม.....ผู้ตรวจรับคำขอ
(.....)
วันที่.....

Model Certificate of a Pharmaceutical Product

Certificate of a Pharmaceutical Product¹

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization
(*general instructions and explanatory notes attached*).

Certificate No : _____

Exporting (certifying) country : _____

Importing (requesting) country : _____

1. Name and dosage form of product :

1.1 Active ingredient(s)² and amount(s)³ per unit dose :

For complete composition including excipients, see attached.⁴

1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?⁵

Yes No

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country?

Yes No unknown

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B.⁶

2A.1 Number of product license⁷ and date of issue :

2A.2 Product–license holder (name and address) :

Name : _____

Address : _____

2A.3 Status of product–license holder :⁸

a b c

2A.3.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are :⁹

Name : _____

Address : _____

2A.4 Is Summary Basis of Approval appended?¹⁰

Yes No

2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the license?¹¹ (yes/no/not provided)

Yes No Not provided

2A.6 Applicant for certificate, if different from license holder (name and address) : ¹²

Name : _____

Address : _____

2B.1 Applicant for certificate (name and address) :

Name : _____

Address : _____

2B.2 Status of applicant : ⁸

a b c

2B.2.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are : ⁹

Name : _____

Address : _____

2B.3 Why is marketing authorization lacking?

not required under consideration

not requested refused

2B.4 Remarks : ¹³

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? ¹⁴

Yes No N/A

If no or not applicable proceed to question 4.

3.1 Periodicity of routine inspections (years) : _____

3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

Yes No

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? ¹⁵

Yes No N/A

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product? ¹⁶

If no explain : _____

Address of certifying authority :

Telephone number : _____

Fax number : _____

Name of authorized person :

Signature of authorized person :

Stamp and date :

Explanatory notes

- 1 This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
- 2 Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.
- 3 The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
- 4 Details of quantitative composition are preferred, but their provision is subject to the agreement of the product–license holder.
- 5 When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product license.
- 6 Sections 2A and 2B are mutually exclusive.
- 7 Indicate, when applicable, if the license is provisional, or the product has not yet been approved.
- 8 Specify whether the person responsible for placing the product on the market :
 - (a) manufactures the dosage form;
 - (b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
 - (c) is involved in none of the above.
- 9 This information can be provided only with the consent of the product–license holder or, in the case of non–registered products, the applicant. Non–completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information.
It should be noted that information concerning the site of production is part of the product license. If the production site is changed, the license must be updated or it will cease to be valid.
- 10 This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.
- 11 This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as a Summary of Product Characteristics (SPC).

- 12 In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product–license holder. This permission must be provided to the authority by the applicant.
- 13 Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration :
- (a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions – particularly tropical diseases – not endemic in the country of export;
 - (b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;
 - (c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;
 - (d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;
 - (e) any other reason, please specify.
- 14 Not applicable means that the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture
- 15 The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty–second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (WHO Technical Report Series, No. 823, 1992, Annex 1). Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).
- 16 This section is to be completed when the product–license holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 7 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale)

1. หนังสือ CFS ต้องออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง

หนังสือ CFS ที่ออกโดยประเทศผู้จำหน่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ได้แก่ กรณีต่อไปนี้

 - 1.1 ประเทศผู้จำหน่ายเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งได้ว่าจ้างให้ประเทศผู้ผลิตเป็นผู้ผลิตแทน
 - 1.2 ประเทศผู้ผลิตไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเนื่องจากไม่มีกรณีที่จะต้องใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหรือ
 - 1.3 กรณีอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร
2. ในกรณีที่หนังสือ CFS ออกโดยประเทศผู้จำหน่าย ต้องแนบเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้
 - 2.1 หนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิต
 - 2.2 สำหรับผลิตภัณฑ์ยาและอาหารให้แนบเอกสาร ดังต่อไปนี้
 - 2.2.1 หนังสือรับรองจากประเทศผู้ผลิต ที่ระบุข้อความรับรองคุณภาพแหล่งผลิตตามมาตรฐานสากล
 - 2.2.2 หนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพระดับเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศผู้ออกหนังสือ CFS
3. CFS ตามข้อ 1 และหนังสือรับรองตามข้อ 2.1 และข้อ 2.2.1 ต้องออกหรือรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดนั้น ๆ หรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง
4. หนังสือ CFS ต้องระบุรายละเอียดต่อไปนี้
 - 4.1 ชื่อผลิตภัณฑ์
 - 4.2 ชื่อผู้ผลิต และสถานที่ตั้ง
 - 4.3 ข้อความที่มีความหมายรับรองว่า “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ออกหนังสือ”
 - 4.4 ข้อความอื่น ๆ ตามที่แต่ละกองผลิตภัณฑ์กำหนดเช่น
 - ผลิตภัณฑ์ยาให้ระบุส่วนประกอบตัวยาสำคัญและปริมาณด้วย
 - เครื่องมือแพทย์ให้ระบุรุ่น (model) หรือ individual products ด้วย
5. ข้อความในหนังสือ CFS ถ้าเป็นภาษาอื่น นอกจากภาษาอังกฤษให้แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยมีหน่วยงานที่เชื่อถือได้รับรอง
6. ในกรณีที่ใช้สำเนา CFS แทนฉบับจริง ต้องได้รับการรับรองข้อความจากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานเอกชนหรือบุคคลที่รับรอง
7. ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์หลายรายการแต่ใช้ CFS ฉบับเดียวกัน ต้องยื่น CFS ฉบับจริงพร้อมสำเนาให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการรับรองสำเนา
8. ให้ CFS มีอายุการใช้ภายในระยะเวลาที่กำหนดใน CFS นั้น และในกรณีที่มีได้ระบุนายการใช้ให้ยื่น CFS ภายในระยะเวลา 2 ปีนับแต่วันที่ออก CFS

การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ฉลากยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ฉลากยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามแบบ ACTD แบ่งเป็น 2 แบบ คือ Unit Carton และ Inner แต่ละแบบแสดงข้อความดังต่อไปนี้

ข้อกำหนดของฉลากบนกล่องบรรจุ (UNIT CARTON)

1. ชื่อตำรับ (Product name)
2. รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Dosage form)
3. ชื่อสามัญและปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 นั้น (Name of Active Ingredient(s) and Strength of Active ingredient(s))
4. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต (Batch number)
5. วันเดือนปีที่ผลิต (Manufacturing date)
6. วันเดือนปีที่สิ้นอายุ (Expiration date)
7. สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ (Indication)
8. ขนาดการใช้และวิธีใช้ (Dosage of Administration)
9. สภาพการเก็บรักษา (Storage condition)
10. ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต (Name and address of manufacturer)
11. มีข้อความภาษาไทย “ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2” ตัวอักษรสีแดงบนพื้นขาว มีเส้นกรอบสีแดงเห็นได้ชัดเจน และ “คำเตือน : อาจเสพติดและให้โทษต้องใช้ตามแพทย์สั่ง” ตัวอักษรสีแดงหรือสีที่ให้เห็นชัดเจนแตกต่างจากสีพื้นของฉลาก

แนวทางปฏิบัติ

1. ฉลากแบบ Unit Carton ใช้กับฉลากของภาชนะบรรจุภายนอก เช่น ฉลากกล่องบรรจุขวด
กล่องบรรจุกระป๋อง กล่องบรรจุแผงยา เป็นต้น
2. มีข้อมูลที่เพิ่มเติมจากปัจจุบัน คือ Dosage Form และ Route of Administration
 - 2.1 การแจ้ง Dosage form อาจแจ้งโดดๆ เช่น ยาชนิดเม็ด ยาชนิด Tablet เป็นต้น หรืออาจแจ้งเป็นส่วนหนึ่งของชื่อตำรับก็ได้ เช่น XYZ Capsule เป็นต้น
 - 2.2 การแจ้ง Route of administration อาจแจ้งโดดๆ เช่น IM IV เป็นต้น หรืออาจแจ้งอยู่ในวิธีการใช้ยาก็ได้ เช่น รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร เป็นต้น

ข้อกำหนดฉลากยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ด้านใน INNER LABEL

1. ชื่อตำรับ (Product name)
2. รูปแบบผลิตภัณฑ์* (Dosage form)
3. ชื่อสามัญและปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 นั้น (Name of Active Ingredient(s) and strength of Active ingredient(s))
4. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต (Batch number)
5. วันเดือนปีที่ผลิต* (Manufacturing date)
6. วันเดือนปีที่สิ้นอายุ (Expiration date)
7. วิธีการให้ยา* (Route of Administration)
8. สภาวะการเก็บรักษา* (Storage condition)
9. ชื่อผู้ผลิตหรือสัญลักษณ์ของผู้ผลิต*
10. ที่ตั้งของสถานที่ผลิต* (Name and address of manufacturer)
11. มีข้อความภาษาไทย “ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2” ตัวอักษรสีแดงบนพื้นขาว มีเส้นกรอบสีแดงเห็นได้ชัดเจน และ “คำเตือน : อาจเสพติดและให้โทษต้องใช้ตามแพทย์สั่ง” ตัวอักษรสีแดงหรือสีที่ให้เห็นชัดเจนแตกต่างจากสีพื้นของฉลาก*

หมายเหตุ * หมายถึง ให้ยกเว้นการแสดงรายการดังกล่าวสำหรับฉลากขนาดเล็ก อย่างน้อยต้องแสดงรายการตามข้อ 1,3, 4, 6 สำหรับยาฉีดให้ระบุให้ชัดเจนว่าฉีดเข้าร่างกายทางใดบ้าง

แนวทางปฏิบัติ

1. ฉลากแบบ Inner Label ใช้กับฉลากภาชนะบรรจุภายใน เช่น ขวด ครอบง เป็นต้น
2. ข้อยกเว้นสำหรับฉลากขนาดเล็กนั้น ให้หมายความถึงฉลากยาซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้วของภาชนะบรรจุทุกประเภท

เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (PRODUCT INFORMATION)

เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาสามัญ) แบ่งเป็น 2 แบบ คือ

1. Package insert
2. Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet

Package insert

1. ชื่อตำรับ (Product name)
2. ชื่อสามัญและปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญ
(Name of Active Ingredient(s) and Strength of Active ingredient(s))
3. ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Product description)
4. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา เภสัชพลศาสตร์/เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacodynamic/Pharmacokinetics)
5. สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ (Indication)
6. ขนาดการใช้ (Recommended Dose)
7. วิธีการใช้ (Mode of Administration)
8. ข้อห้ามใช้ (Contraindication)
9. คำเตือนหรือข้อควรระวัง (Warning and Precaution) และมีข้อความ “คำเตือน : อาจเสพติดและให้โทษ
ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง”
10. ปฏิกิริยาระหว่างยา (Interactions with Other Medicaments)
11. สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and Lactation)
12. อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects)
13. การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (Overdose and Treatment)
14. ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibility) เฉพาะยาฉีด
15. การเก็บรักษาและอายุการใช้ยา (Storage Condition and shelf-life)
16. รูปแบบผลิตภัณฑ์และขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย (Dosage Forms and Packaging Available)
17. ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต (Name and address of manufacturer)
18. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of package insert)

Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet

1. ข้อมูลตำรับ
 - 1.1 ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (Product Name)
 - 1.2 ความแรง (Strength)
 - 1.3 รูปแบบของยา (Pharmaceutical Dosage Form)
2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ (Quality and Quantitative Composition)
 - 2.1 คุณสมบัติตัวยาสำคัญ (Qualitative Declaration)

ควรแจ้งรายละเอียดตัวยาสำคัญ เช่น ชื่อตาม INN รวมทั้งรูปเกลือ และ hydrate form ที่เกี่ยวข้อง
 - 2.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ (Quantitative Declaration)

แจ้งรายละเอียดปริมาณตัวยาที่สำคัญ ต่อ 1 หน่วยของรูปแบบยา (per dosage unit) เช่น ต่อหน่วยปริมาตรหรือหน่วยน้ำหนัก
3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form)

แจ้งตามลักษณะภายนอกที่เห็น ด้วยตาเปล่า เช่น สี เครื่องหมายบนเม็ดยา เป็นต้น ตัวอย่างเช่น เม็ดสีขาว กลมแบน มีขอบลาดเอียง มีตัวเลข 100 บนด้านหนึ่งของเม็ดยา
4. คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars)
 - 4.1 สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ (Therapeutic indication)
 - 4.2 ขนาดการใช้และวิธีใช้ (Posology and method of administration)
 - 4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)
 - 4.4 คำเตือนหรือข้อควรระวัง (Special warning and precautions for use) และมีข้อความ “คำเตือน : อาจเสพติดและให้โทษต้องใช้ตามแพทย์สั่ง”
 - 4.5 ปฏิกิริยาระหว่างยา (Interaction with other medicinal products and other forms of interactions)
 - 4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)
 - 4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)
 - 4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)
 - 4.9 การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (Overdose)
5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)
 - 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic Properties)
 - 5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)
 - 5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical Safety data)

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Particulars)
 - 6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ (List of excipient)
 - 6.2 ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)
 - 6.3 อายุของยา (Shelf life) ได้แก่ อายุยาเมื่อบรรจุในภาชนะเพื่อจำหน่าย อายุยาหลังจากที่ผสม
เจือจางแล้วตามที่กำหนด อายุยาหลังจากที่เปิดใช้ยาครั้งแรก
 - 6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)
 - 6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)
7. ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต (Name and address of manufacturer)
8. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of the text)

**แนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์
ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พ.ศ. 2556 สำหรับยาใหม่
ตามแนวทาง ASEAN HARMONIZATION**

ตำรับยา หมายความว่า สูตรของสิ่งปรุงไม่ว่าจะมีรูปลักษณะใดที่มียาเสพติดให้โทษรวมอยู่ด้วย ทั้งนี้ รวมทั้งยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่คนหรือสัตว์ได้

ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 คือ ยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นตำรับ และมียาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เป็นตัวยาสำคัญ หรือมีตัวยาสำคัญผสมอยู่ด้วย ซึ่งมีใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 95 (พ.ศ. 2531) เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3)

ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่) หมายถึง

1. ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่มีตัวยาสำคัญใหม่ (New Chemical Entities) หรือ อนุพันธ์ใหม่ รวมถึงสารประกอบเชิงซ้อน เอสเทอร์หรือเกลือใหม่ ที่ไม่เคยมีการจำหน่ายในประเทศไทยมาก่อน
2. ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ (New Indication)
3. ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่เป็นสูตรผสมใหม่ (New Combination)
4. ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่มีรูปแบบใหม่ของการให้ยา (New Delivery System)
5. ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่มีช่องทางการให้ยาแบบใหม่ (New Route of Administration)
6. ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่มีรูปแบบใหม่ (New Dosage Form)
7. ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่มีความแรงใหม่ (New strength)

หมายเหตุ ในแนวทางเล่มนี้ : ผลิตภัณฑ์ยา หรือ ยา (Drug product) หมายถึง ตำรับยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท 2

: ตัวยาสำคัญ (Drug substance) หมายถึง ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
และตัวยาสำคัญ (ถ้ามี)

**การยื่นคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ตำรับยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท 2 สำหรับยาใหม่**

1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ
 - 1.1 กรณีผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่)
 - 1.1.1 ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา
 - 1.1.2 ผู้รับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
 - 1.1.3 ผู้รับใบอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัย
ด้านการแพทย์
 - 1.2 กรณีนำเข้าตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
 - 1.2.1 ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา
 - 1.2.2 ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
 - 1.2.3 เป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตในต่างประเทศ

2. ขั้นตอนดำเนินการ มีดังต่อไปนี้

2.1 ยื่นคำขอรับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ โดยใช้แบบ ส 2.1 พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานต่างๆ ตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 จำนวน 4 ชุด

2.2 ผลการพิจารณารับคำขอ ผู้ขอรับหนังสือรับรองฯ ชำระค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ จำนวน 20,000 บาท และรับสำเนาคำขอที่ออกเลขรับ เรียบร้อยแล้ว

2.3 เมื่อเอกสารตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ผ่านการประเมินเอกสารทางวิชาการ ให้ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอรับใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อนำตัวอย่างยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พร้อมสารมาตรฐานมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ 40,000 บาท

3. เอกสารที่ใช้ยื่นคำขอหนังสือรับรองฯ ตามแนวทาง THE ASEAN COMMON TECHNICAL DOSSIER (ACTD) FOR THE REGISTRATION OF THE PHARMACEUTICALS FOR THE HUMAN USE มี 4 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ส่วนที่ 3 เอกสารแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก

ส่วนที่ 4 เอกสารแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก

เงื่อนไขการยื่นเอกสารยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

กรณีทีหนึ่ง ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่เป็นยาต้นแบบที่เคยได้รับหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและจำหน่ายในประเทศไทยแล้ว ในส่วนที่ 3 และ ส่วนที่ 4 ให้ยื่นเอกสารเป็นผลงานวิชาการที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการก็ได้

กรณีที่สอง ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามความหมายข้อ 1 ยาที่ไม่เคยจำหน่ายในประเทศไทย ถ้ายาเสพติดให้โทษในประเภท 2 นั้นมิใช่ยาต้นแบบในต่างประเทศ ให้ยื่นเอกสารในส่วนที่ 3 และ ส่วนที่ 4 ให้ยื่นเอกสารเป็นผลงานวิชาการที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการ และยื่นเอกสารรายงานการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ตามแบบรายงานการศึกษาชีวสมมูลที่ปรากฏในแนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 สำหรับยาสามัญ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

(PART I : ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) ประกอบด้วย 3 ตอน คือ

ตอนที่ A : คำนำ (Section A : Introduction)

ตอนที่ B : สารบัญ (Section B : Table of Contents)

ตอนที่ A และตอนที่ B ใช้แบบ ใช้แบบ ขยส 2. ND1

ตอนที่ C : เอกสารประกอบคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ในส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

(Section C : Documents Required for Registration) ได้แก่

1. เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ ขยส 2. AR)

2. คำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ ส 2.1)

3. รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่ขอขึ้นทะเบียนซึ่งแสดงลักษณะชัดเจน/ มีสเกลเทียบ/สี รูปแบบ สัญลักษณ์ ตรงตามคำอธิบาย

4. หนังสือรับรองต่างๆ (Certificates)

4.1 กรณีผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่)

- ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา และสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

- ผู้รับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

- ผู้รับใบอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยด้านการแพทย์

4.2 กรณีนำเข้าตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

- ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

- ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

- หนังสือแสดงว่าเป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตในต่างประเทศ

- หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) ตามรูปแบบแนะนำโดยองค์การอนามัยโลกหรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) หรือหนังสือรับรองรูปแบบอื่นที่มีเนื้อหาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของผู้ผลิต

5. ฉลากยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (Labeling) แต่ละชนิดต้องมีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ (ดูภาคผนวก)

6. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (Product information) คือ เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ซึ่งต้องมีข้อมูลตามหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดไว้มี 3 แบบ (ดูภาคผนวก) ได้แก่

6.1 Package insert (PI)

6.2 Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet

6.3 เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (Patient Information Leaflet, PIL)

แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

1. ต้องมีเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ภาษาไทย ส่วนภาษาอังกฤษ หากมีให้ส่งมาด้วย สำหรับเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ภาษาอื่นๆ ให้รับรองว่าใช้ตรงตามภาษาไทยที่ได้รับอนุญาต

2. อาจใช้เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามแบบ PI หรือ SPC ใดอย่างหนึ่งก็ได้

3. ต้องมีเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (Patient Information Leaflet, PIL)

7. คำรับรองผู้ยื่นคำขอ (Applicant declaration) ได้แก่

7.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขออนุญาตหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ (แบบ ร.ร.ยส 2)

7.2 คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนในประเทศต่างๆ

7.3 คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา

7.4 หนังสือมอบอำนาจ

8. ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี - ข้อเสีย ระหว่างยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่จำหน่ายในประเทศไทย ในกลุ่มการบำบัดรักษาโรคเดียวกันทั้งในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัย

9. ข้อมูลด้านระบาดวิทยาและแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ผิดของยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ส่วนที่ 2 : หลักฐานแสดงคุณภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (PART II : QUALITY)

ประกอบด้วย 4 ตอน คือ

ตอนที่ A : สารบัญญ (Section A : Table of Content)

ตอนที่ B : บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (Section B : Quality Overall Summary)

โดยเขียนบรรยายให้ครอบคลุมหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

S. วัตถุประสงค์ยาสำคัญ (Drug Substance) ประกอบด้วย

S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)

1.1 ชื่อ (Nomenclature)

1.2 โครงสร้าง (Structure)

1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)

S2 การผลิต (Manufacture)

2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))

2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต (Description of Manufacturing Process and Process Controls)

2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (Control of Materials)

2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และสารมัธยันตร์ (Controls of Critical Steps and Intermediates)

2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือการประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)

2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)

S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)

3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่น ๆ (Elucidation of Structure and Characteristic)

3.2 สารเจือปน (Impurities)

S4 การควบคุมวัตถุดิบยาสำคัญ (Control of Drug Substance)

4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)

4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)

4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)

4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (Batch Analysis)

4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดมาตรฐาน (Justification of Specification)

S5 มาตรฐานหรือวัตถุดิบมาตรฐาน (Reference Standards of Materials)

S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)

- S7 ความคงสภาพ (Stability)
- P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product) ประกอบด้วย
 - P1 ลักษณะผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบ (Description and Composition)
 - P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)
 - 2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)
 - 2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)
 - 2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)
 - 2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)
 - 2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)
 - 2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)
 - 2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)
 - P3 การผลิต (Manufacture)
 - 3.1 สูตรต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)
 - 3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control)
 - 3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates)
 - 3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)
 - P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)
 - 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)
 - 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
 - 4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)
 - 4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (Novel Excipients)
 - P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)
 - 5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)
 - 5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
 - 5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)
 - 5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses)
 - 5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities)
 - 5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)
 - P6 มาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)
 - P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)
 - P8 ความคงสภาพ (Stability)

P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence evidence)
ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ตอนที่ C : เนื้อหา (Section C : Body of Data) ตามหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

S. ข้อมูลตัวยาสำคัญ (Drug Substance) ประกอบด้วย

S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)

1.1 ชื่อ (Nomenclature)

1.2 โครงสร้าง (Structure)

1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)

S2 การผลิต (Manufacture)

2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))

2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต

(Description of Manufacturing Process and Process Controls)

2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (Control of Materials)

2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และ สารมัธยันตร์

(Controls of Critical Steps and Intermediates)

2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล

(Process Validation and/or Evaluation)

2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)

S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)

3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ

(Elucidation of Structure and Characteristic)

3.2 สารเจือปน (Impurities)

S4 การควบคุมวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Control of Drug Substance)

4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์

(Certificate of Analysis)

4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)

4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์

(Validation of Analytical Procedures)

4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (Batch Analysis)

4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดมาตรฐาน (Justification of Specification)

S5 มาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)

S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)

S7 ความคงสภาพ (Stability)

P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product) ประกอบด้วย

P1 ลักษณะผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบ (Description and Composition)

P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)

2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)

- 2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)
 - 2.2.1 ตัวยาสำคัญ (Active Ingredients)
 - 2.2.2 สารปรุงแต่ง (Excipients)
- 2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)
 - 2.3.1 การพัฒนาสูตรตำรับ (Formulation Development)
 - 2.3.2 ปริมาณยาที่เกิน (Overages)
 - 2.3.3 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพ และทางชีววิทยา
(Physicochemical and Biological Properties)
- 2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)
- 2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)
- 2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)
- 2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)
- P3 การผลิต (Manufacture)
 - 3.1 สูตรต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)
 - 3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต
(Manufacturing Process and Process Control)
 - 3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และสารมัธยันตร์
(Control of Critical Steps and Intermediates)
 - 3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล
(Process Validation and/or Evaluation)
- P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)
 - 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)
 - 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
 - 4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์
(Excipients of Human or Animal Origin)
 - 4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (Novel Excipients)
- P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)
 - 5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์
(Certificate of Analysis)
 - 5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)
 - 5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์
(Validation of Analytical Procedures)
 - 5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses)
 - 5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities)
 - 5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)
- P6 มาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)

- P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)
- P8 ความคงสภาพ (Stability)
 - บทสรุปด้านความคงสภาพ (Stability Summary and Conclusion)
 - วิธีการศึกษาความคงสภาพและคำรับรองในการศึกษาความคงสภาพหลังจากยาได้รับอนุมัติให้จำหน่าย (Post- approval stability protocol and stability commitment)
 - ข้อมูลความคงสภาพ (Stability data)
- P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence evidence)
 - ผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study Data) ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
 - In Vitro – In Vivo Correlation ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ตอนที่ D เอกสารอ้างอิงที่สำคัญซึ่งได้รับการตีพิมพ์ (Key Literature References)

สำหรับการยื่นเอกสารในส่วนที่ 2 นี้ โปรดดูรายละเอียดที่กำหนดไว้ในเอกสารเรื่อง “ข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION ซึ่งจำแนกตามประเภทยาใหม่”

ส่วนที่ 3: เอกสารแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Part 3 : Nonclinical Document)

เอกสารส่วนนี้ ประกอบด้วย 5 ตอน (Section)

ตอนที่ A สารบัญ (Table of Contents)

ตอนที่ B ภาพรวมของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Nonclinical Overview)

ตอนที่ C บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิกในลักษณะคำบรรยายและตาราง (Nonclinical Summary : Written and Tabulated)

ตอนที่ D รายงานการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (ตามที่ผู้เชี่ยวชาญต้องการ) (Nonclinical Study Report) (as requested)

ตอนที่ E รายการเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature References)

ส่วนที่ 4: เอกสารแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Part 4 : Clinical Document)

เอกสารส่วนนี้ประกอบด้วย 6 ตอน (Section)

ตอนที่ A สารบัญ (Table of Contents)

ตอนที่ B ภาพรวมของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Overview)

ตอนที่ C บทสรุปของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Summary)

ตอนที่ D ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด (Tabular Listing of All Clinical Studies)

ตอนที่ E รายงานการศึกษาทางคลินิก (ถ้ามี) (Clinical Study Reports) (If applicable)

ตอนที่ F รายการเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature References)

สำหรับการยื่นเอกสารในส่วนที่ 3 ส่วนที่ 4 โปรดดูรายละเอียดที่กำหนดไว้ในเอกสารเรื่อง “ข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN Harmonization ซึ่งจำแนกตามประเภทยาใหม่”

ภาคผนวก

แบบ ขยส 2. ND1

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่)

(PART I: Administrative data and product information : New Drug)

ตอนที่ A : คำนำ (SECTION A : Introduction)

เอกสารส่วนนี้เป็นข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่) ซึ่งใช้ประกอบคำขอหนังสือรับรองฯ แบบ ASEAN HARMONIZATION ของผลิตภัณฑ์ชื่อ.....
เลขรับที่.....

กลุ่มยา () ANALGESIC () ANTITUSSIVE () ANTIPERISTALTIC
() OTHER (โปรดระบุกลุ่มยา)

ประเภทยาใหม่

- New Chemical Entity (NCE) New Indication (NI)
 New Combination (NCO) New Delivery System (ND)
 New Route of Administration (NR) New Strength of Approved NCE (NS)
 New Dosage form of Approved NCE (NDOS)

ตอนที่ B : สารบัญ (SECTION B : Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
1. เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 (แบบ ขยส 2. AR)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. แบบ ส 2.1			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ซึ่งแสดง ลักษณะชัดเจน/มีสเกลเทียบ/สี รูปแบบ สัญลักษณ์ ตรงตาม คำอธิบาย			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. หนังสือรับรอง (Certifications)				
<u>4.1 กรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ผลิตในประเทศ</u>				
- ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา และสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ผู้รับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ผู้รับใบอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยด้านการแพทย์			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>4.2 กรณีนำเข้าตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2</u>				
- ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

แบบ ขยส 2. ND1

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
<ul style="list-style-type: none"> - ผู้รับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 - หนังสือแสดงว่าเป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตในต่างประเทศ - หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) - สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการผลิตยาที่ดี (GMP) ของผู้ผลิต 			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ฉลาก (Labeling) 5.1 ฉลากทุกขนาดบรรจุ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (Product information) คือ เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ซึ่งต้องมีข้อมูลตามหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดไว้ มี 3 แบบ ได้แก่ 6.1 Package insert 6.2 Summary of Product Characteristics หรือ Product Data Sheet 6.3 Patient Information Leaflet (PIL) อาจใช้เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามแบบ 6.1 หรือ 6.2 อย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. คำรับรองผู้ยื่นคำขอ (Applicant declaration) ได้แก่ 7.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอ (แบบ ร.ร.ยส 2.) 7.2 คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนในประเทศต่างๆ 7.3 คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา 7.4 หนังสือมอบอำนาจ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี - ข้อเสีย ระหว่างยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ในกลุ่มการบำบัดรักษาโรคเดียวกัน ที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้วทั้งในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัย			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. ข้อมูลด้านระบาดวิทยาและแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ผิดของยาเสพติดให้โทษในประเภท 2			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

แบบ ขยส 2. ND1

ตอนที่ C : เอกสารประกอบคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์
ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ในส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
(SECTION C : Documents Required for Registration)

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)
วันที่.....

เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

1. ข้อความบนเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 มีเอกสารการอ้างอิงรวม.....หน้า ตามที่แนบมาหลังแบบ ขยส 2. AR ซึ่งมีรายละเอียดการอ้างอิงตามตารางที่แนบมา
2. ชื่อเอกสารอ้างอิงได้แก่
 - 2.1 เอกสารอ้างอิงที่ 1 คือ.....
 - 2.2 เอกสารอ้างอิงที่ 2 คือ.....
 - 2.3 เอกสารอ้างอิงที่ 3 คือ.....
 - 2.4 เอกสารอ้างอิงที่ 4 คือ.....
 - 2.5 เอกสารอ้างอิงที่ 5 คือ.....
 - 2.6 เอกสารอ้างอิงที่ 6 คือ.....
 - 2.7 เอกสารอ้างอิงที่ 7 คือ.....
 - 2.8 เอกสารอ้างอิงที่ 8 คือ.....
 - 2.9 เอกสารอ้างอิงที่ 9 คือ.....
 - 2.10 เอกสารอ้างอิงที่ 10 คือ.....

แบบ ขยส 2. AR

รายละเอียดการอ้างอิงข้อมูลในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

แบบ Package Insert

มี	ไม่มี	หัวข้อในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2	เอกสารอ้างอิงที่ / หน้าของเอกสารอ้างอิง
		1. Pharmacodynamics/ Pharmacokinetics	
		2. Indication	
		3. Recommended Dose	
		4. Mode of Administration	
		5. Contraindication	
		6. Warnings and Precautions	
		7. Interactions With Other Medicaments	
		8. Pregnancy and Lactation	
		9. Undesirable Effects	
		10. Overdose and treatment	
		11. Storage Condition	

รายละเอียดการอ้างอิงข้อมูลในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

แบบ Summary of Product Characteristics

มี	ไม่มี	หัวข้อในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2	เอกสารอ้างอิงที่ / หน้าของเอกสารอ้างอิง
		1. Clinical Particulars	
		1.1 Therapeutic indications	
		1.2 Posology and method of administration	
		1.3 Contraindications	
		1.4 Special warning and precautions for use	
		1.5 Interaction with other medicinal Products and other forms of Interactions	
		1.6 Pregnancy and lactation	
		1.7 Effects on ability to drive and use machine	
		1.8 Undesirable effects	
		1.9 Overdose	
		2. Pharmacological Properties	
		2.1 Pharmacodynamic Properties	
		2.2 Pharmacokinetic Properties	
		2.3 Preclinical safety Data	

แบบ ส 2.1

เลขรับที่ วันที่ (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขออนุญาตรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์
ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ประเภท (Type) ผลิต (Manufacture) นำเข้า (Import)

1. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอ และผู้ผลิต

1.1 ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ

ชื่อผู้ขอหนังสือรับรองฯ
 อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน
 หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต
 จังหวัดรหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์.....

1.2 ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

ชื่อผู้ผลิต.....
 อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน
 หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต
 จังหวัดประเทศ

1.3 ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย.....
 อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน
 หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต
 จังหวัดประเทศ

1.4 รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

ชื่อ และที่อยู่	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต*

* ตัวอย่างเช่น การเตรียมผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป การบรรจุผลิตภัณฑ์ การทำ granulation ผู้ผลิต bulk finished dosage form เป็นต้น

2. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

2.1 ชื่อ รูปแบบ ความแรง ขนาดบรรจุ ขอบ่งใช้ ขนาดการใช้และวิธีใช้

ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2.....
 รูปแบบ
 ความแรง
 ขนาดบรรจุ
 ขอบ่งใช้
 ขนาดการใช้และวิธีใช้

2.2 รูปลักษณะและสีของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

2.3 ชื่อ ปริมาณและหน้าที่ของยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบของตำรับให้แจ้งรายละเอียด ดังนี้

(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่าอยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าวหรือเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่พบใหม่ หรือวัตถุอื่นที่พบใหม่

(ข) ปริมาณเป็นมาตรา เมตริก หรือเป็นร้อยละ ในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 นี้(หน่วย) มียาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบ คือ

ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย	ทำหน้าที่
รวมน้ำหนักหรือปริมาตร			

หมายเหตุ กระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณด้วยยาสำคัญคิดเป็นร้อยละ.....ของปริมาณตัวยาคัญ

แบบ ส 2.1 หน้า 3

3. รูปถ่ายตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
4. เอกสารด้านวิชาการของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ประกอบพิจารณา
 - 4.1 เอกสารด้านคุณภาพ (Quality Documents)
 - 4.2 เอกสารด้านความปลอดภัย (Safety Documents)
 - 4.3 เอกสารด้านประสิทธิภาพ การรักษา (Efficacy Documents)
5. ฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
6. หลักฐานอื่นๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ลายมือชื่อ)ผู้รับอนุญาต
(.....)(ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ)เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(.....)(ตัวบรรจง)

หมายเหตุ:- ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ที่ต้องการ

คำรับรองผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์

ชื่อสถานที่ผู้ขอหนังสือรับรอง ผลิต นำเข้า

ผู้ดำเนินการ.....

ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรองฯ ชื่อ.....เลขรับที่.....

- 1. ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอหนังสือรับรองฯ พร้อมเอกสารครบถ้วน รวม 4 ชุด
- 2. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารการควบคุมคุณภาพที่นำมาขึ้นนี้ ได้ผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง

จากฝ่ายควบคุมคุณภาพแล้ว (กรณีผลิต)

- 3. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารการควบคุมคุณภาพที่นำมาขึ้นนี้ ถูกต้องตามมาตรฐานของผู้ผลิต (กรณีนำเข้าฯ)

4. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า วิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ดังกล่าว สามารถควบคุมคุณภาพมาตรฐานได้จริง หากปรากฏว่าวิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานดังกล่าว ไม่สามารถควบคุมคุณภาพมาตรฐานได้ ข้าพเจ้าจะรีบดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องภายใน 60 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใด ๆ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกคำขอ หรือหนังสือรับรองที่ได้รับ

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อเจ้าหน้าที่และพยาน

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต (ผู้ให้คำรับรอง)
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อเภสัชกรฝ่ายควบคุมคุณภาพ (กรณียาผลิตภายในประเทศ)
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพยาน
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพยาน
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา
หากไม่แจ้งข้อมูลใด ๆ จะถือว่ายาไม่มีสิทธิบัตร

ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ชื่อ.....เลขรับที่.....

สูตรตัวยาลำคัญ.....

มีสิทธิบัตร (Patent)

ไม่มีสิทธิบัตร (Non Patent)

รายชื่อประเทศที่ยานี้ได้จดทะเบียนสิทธิบัตร

Country	Application Date	Date of Patent granted	Term of Protection (Expiry Date)
ประเทศแรกที่ยานี้ได้รับจดทะเบียนสิทธิบัตร (.....)			
ประเทศไทย			
ประเทศอื่น ๆ			
.....			
.....			
.....			

(ลงชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

(ลงชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

- หมายเหตุ 1. ต้องมีการรับรองความถูกต้องและความเป็นจริงของข้อมูลที่แจ้งโดยผู้รับอนุญาตฯ ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอฯ
2. กรณีได้รับสิทธิบัตรในประเทศไทย ให้ส่งเอกสารหลักฐานการจดสิทธิบัตร พร้อมรายละเอียดการประดิษฐ์ ซึ่งรับรองความถูกต้องของเอกสารโดยผู้รับอนุญาตฯ

คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่) ในประเทศต่างๆ

ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ชื่อ.....เลขรับที่.....

สูตรตัวยาสําคัญ.....

รายชื่อประเทศที่ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 นี้ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายได้ Country	Approval Date	Category / Condition of Approval	Indication	Registration Name	Remark
ประเทศผู้ผลิต (.....) USA Canada UK Sweden Australia Japan					

แบบ ขยส 2. ND2

ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยาใหม่)

(PART II : Quality)

1. ชื่อ.....เลขรับที่.....
- กลุ่มยา () ANALGESIC () ANTITUSSIVE () ANTIPERISTALTIC
 () OTHER (โปรดระบุกลุ่มยา)

ประเภทยาใหม่

- New Chemical Entity (NCE) New Indication (NI)
 New Combination (NCO) New Delivery System (ND)
 New Route of Administration (NR) New Strength of Approved NCE (NS)
 New Dosage form of Approved NCE (NDOS)

2. รายการเอกสารที่ยื่น

SECTION A : สารบัญ (Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
SECTION B : บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (Quality Overall Summary)				
S. วัตถุประสงค์ยาสำคัญ (Drug Substance)				
S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)				
1.1 ชื่อ (Nomenclature)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 โครงสร้าง (Structure)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2 การผลิต (Manufacture)				
2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต (Description of Manufacturing Process and Process Controls)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (Control of Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และสารมัธยันตร์ (Controls of Critical Steps and Intermediates)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

แบบ ขยส 2. ND2

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/ หรือการประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)				
3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and Other Characteristics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 สารเจือปน (Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S4 การควบคุมวัตถุบตัวยาสำคัญ (Control of Drug Substance)				
4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือ รับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (Batch Analysis)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนด (Justification of Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S7 ความคงสภาพ (Stability)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P1 ลักษณะยาและส่วนประกอบ (Description and Composition)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)				
2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

แบบ ขยส 2. ND2

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P3 การผลิต (Manufacture)				
3.1 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)				
4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (Novel Excipients)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)				
5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือ รับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

แบบ ขยส 2. ND2

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P8 ความคงสภาพ (Stability)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence Evidence)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SECTION C : เนื้อหา (Body of Data)				
S. วัตถุเสพติดยาสำคัญ (Drug Substance)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)				
1.1 ชื่อ (Nomenclature)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 โครงสร้าง (Structure)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2 การผลิต (Manufacture)				
2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต (Description of Manufacturing Process and Process Controls)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (Control of Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และ สารมัธยันตร์ (Controls of Critical Steps and Intermediates)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/ หรือการประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

แบบ ขยส 2. ND2

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)				
3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่น ๆ (Elucidation of Structure and Characteristic)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 สารเจือปน (Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S4 การควบคุมวัตถุบิตัวยาสำคัญ (Control of Drug Substance)				
4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือ รับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (Batch Analysis)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนด (Justification of Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S7 ความคงสภาพ (Stability)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P1 ลักษณะและส่วนประกอบ (Description and Composition)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)				
2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

แบบ ขยส 2. ND2

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P3 การผลิต (Manufacture)				
3.1 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 กระบวนการผลิต และการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)				
4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (Novel Excipients)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product)				
5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) และหนังสือ รับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

แบบ ขยส 2. ND2

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P8 ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (Stability) - บทสรุปด้านความคงสภาพ (Stability Summary and Conclusion) - วิธีการศึกษาความคงสภาพและคำรับรองในการศึกษาความคงสภาพหลังจากยาได้รับอนุมัติให้จำหน่าย (Post-approval stability protocol and stability commitment) - ข้อมูลความคงสภาพ (Stability data)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence Evidence)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ D : เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (ถ้ามี) (SECTION D : Key Literature Reference, if applicable)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

ส่วนที่ 3 รายการเอกสารแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก

(Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Nonclinical)

1. ชื่อ.....เลขรับที่.....

กลุ่มยา () ANALGESIC () ANTITUSSIVE () ANTIPERISTALTIC

() OTHER (โปรดระบุกลุ่มยา)

ประเภทยาใหม่

New Chemical Entity (NCE)

New Indication (NI)

New Combination (NCO)

New Delivery System (ND)

New Route of Administration (NR)

New Strength of Approved NCE (NS)

New Dosage form of Approved NCE (NDOS)

2. รายการเอกสารที่ยื่น

ตอนที่ A (SECTION A) : สารบัญ (Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
ตอนที่ B (SECTION B) : ภาพรวมของส่วนข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก (Nonclinical Overview)				
1. เกณฑ์โดยทั่วไป (General Aspects)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. เนื้อหาและรูปแบบโครงสร้าง (Content and structural Format)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ C (SECTION C) : บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก ในลักษณะคำบรรยายและลักษณะตาราง (Nonclinical Summary : Written and Tabulated)				
1. บทสรุปข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก ในลักษณะคำบรรยาย (Nonclinical Written Summary)				
1.1 เภสัชวิทยา (Pharmacology)				
1.1.1 เภสัชพลศาสตร์ปฐมภูมิ (Primary Pharmacodynamics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2 เภสัชพลศาสตร์ทุติยภูมิ (Secondary Pharmacodynamics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

แบบ ขยส 2. ND3

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
1.1.3 เภสัชวิทยาความปลอดภัย (Safety pharmacology)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.4 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic Drug Reactions)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)				
1.2.1 การดูดซึม (Absorption)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.2 การกระจายยา (Distribution)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.3 เมแทบอลิซึม (Metabolism) การเปรียบเทียบ ภายใน species (Inter-species comparison)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.4 การขับถ่ายยา (Excretion)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.5 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชจลนศาสตร์ (ส่วนที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก) Pharmacokinetic Drug Interaction (Non-clinical)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.6 การศึกษาอื่นๆทางเภสัชจลนศาสตร์ (Other Pharmacokinetics Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 พิษวิทยา (Toxicology)				
1.3.1 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียว (Single Dose Toxicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.2 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำๆ (Repeat Dose Toxicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.3 ความเป็นพิษทางพันธุกรรม (Genotoxicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.4 การก่อมะเร็ง (Carcinogenicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.5 ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์และพัฒนาการ ของตัวอ่อน (Reproductive and developmental Toxicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.5.1 ความสามารถในการสืบพันธุ์ และพัฒนาการของตัวอ่อนในระยะแรก (Fertility and Early Embryotic Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.5.2 พัฒนาการของเอมบริโอ-ตัวอ่อนในครรภ์ (Embryo-fetal Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

แบบ ขยส 2. ND3

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
1.3.5.3 พัฒนาการของตัวอ่อนทั้งก่อนคลอด หรือหลังคลอดรวมทั้งหน้าที่ของตัวแม่ (Pre-Natal and Post-Natal Development including Maternal Function)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.6 ความทนเฉพาะที่ (Local Tolerance)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.7 การศึกษาพิษวิทยาอื่นๆ (Other Toxicity Studies, if available)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก ในลักษณะตาราง (Nonclinical Tabulated Summaries)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ D (SECTION D) รายงานการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษา ทางคลินิก (ตามที่ผู้เชี่ยวชาญต้องการ) (Nonclinical Study Report (As requested))				
1. สารบัญญ (Table of Content)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. เภสัชวิทยา (Pharmacology)				
2.1 เภสัชพลศาสตร์ปฐมภูมิ (Primary Pharmacodynamics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 เภสัชพลศาสตร์ทุติยภูมิ (Secondary Pharmacodynamics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 เภสัชวิทยาความปลอดภัย (Safety Pharmacology)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics Drug Interactions)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)				
3.1 วิธีวิเคราะห์และรายงานการตรวจสอบความถูกต้อง (Analytical Methods and Validation Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

แบบ ขยส 2. ND3

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
3.2 การดูดซึม (Absorption)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 การกระจายยา (Distribution)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 เมแทบอลิซึม (Metabolism)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5 การขับถ่ายยา (Excretion)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.6 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชจลนศาสตร์ (ส่วนที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก) Pharmacokinetics Drug Interaction (non-clinical)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.7 การศึกษาอื่นๆ ทางเภสัชจลนศาสตร์ (Other Pharmacokinetics studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. พิษวิทยา (Toxicology)				
4.1 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียว (Single dose toxicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำๆ (Repeat dose toxicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 ความเป็นพิษทางพันธุกรรม (Genotoxicity)				
4.3.1 การทดลองในหลอดทดลอง (in vitro)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3.2 การทดลองในสิ่งมีชีวิต (in vivo)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 การก่อมะเร็ง (Carcinogenicity)				
4.4.1 การศึกษาในระยะยาว (Long-term studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.2 การศึกษาในระยะสั้นหรือในระยะปานกลาง (Short or medium term studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.3 การศึกษาอื่นๆ (Other studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5 ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อน (Reproductive and developmental Toxicity)				
4.5.1 ความสามารถในการสืบพันธุ์และพัฒนาการของ ตัวอ่อนในระยะแรก (Fertility and Early Embryotic Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

แบบ ขยส 2. ND3

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
4.5.2 พัฒนาการของเอ็มบริโอ-ตัวอ่อนในครรภ์ (Embryo-fetal Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5.3 พัฒนาการของตัวอ่อนทั้งก่อนคลอดหรือ หลังคลอดรวมทั้งหน้าที่ของตัวแม่ (Pre-Natal and Post-Natal Development including Maternal Function)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5.4 การศึกษาในลูกสัตว์ที่ได้รับยา และ/หรือ ได้รับ การประเมินเพิ่มเติม (Studies in which the offspring are dosed and/or further evaluated)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6 ความทนเฉพาะที่ (Local tolerance)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7 การศึกษาอื่นๆ ทางพิษวิทยา (ถ้ามี) (Other toxicity studies, if available)				
4.7.1 การก่อภูมิคุ้มกัน (Antigenicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7.2 พิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน (Immunotoxicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7.3 การติดยา (Dependence)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7.4 เมแทบอไลต์ (Metabolites)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7.5 สารเจือปน (Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7.6 อื่น ๆ (Other)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ E (SECTION E) รายการเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature Reference)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)
วันที่.....

แบบ ขยส 2. ND4

ส่วนที่ 4 รายการเอกสารแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก

(Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Clinical)

1. ชื่อ.....เลขรับที่.....
- กลุ่มยา () ANALGESIC () ANTITUSSIVE () ANTIPERISTALTIC
() OTHER (โปรดระบุกลุ่มยา)

ประเภทยาใหม่

- New Chemical Entity (NCE) New Indication (NI)
 New Combination (NCO) New Delivery System (ND)
 New Route of Administration (NR) New Strength of Approved NCE (NS)
 New Dosage form of Approved NCE (NDOS)

2. รายการเอกสารที่ยื่น

ตอนที่ A (SECTION A) : สารบัญ (Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
ตอนที่ B (SECTION B) : ภาพรวมด้านคลินิก (Clinical Overview)				
1. เหตุผลในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product Development Rationale)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ภาพรวมของชีวเภสัชกรรม (Overview of Biopharmaceutics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ภาพรวมของเภสัชวิทยาทางคลินิก (Overview of Clinical Pharmacology)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ภาพรวมด้านประสิทธิภาพในการรักษา (Overview of Efficacy)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ภาพรวมด้านความปลอดภัย (Overview of Safety)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. บทสรุปด้านประโยชน์ที่ได้รับกับความเสี่ยง (Benefits and Risks Conclusions)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ C (SECTION C) : บทสรุปทางคลินิก (Clinical Summary)				
1. บทสรุปของการศึกษาทางชีวเภสัชกรรมและวิธีวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง (Summary of Biopharmaceutic Studies and Associated Analytical Method)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

แบบ ขยส 2. ND4

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
1.1 ความเป็นมาและภาพรวม (Background and Overview)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่างๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ภาคผนวก 1 (Appendix 1) เอกสารเพิ่มเติมในส่วนที่ เกี่ยวข้องกับ โปรระบุ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. บทสรุปของการศึกษาเภสัชวิทยาทางคลินิก (Summary of Clinical Pharmacology Studies)				
2.1 ความเป็นมาและภาพรวม (Background and Overview)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่างๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 การศึกษาพิเศษต่างๆ (Special Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ภาคผนวก 2 (Appendix 2) เอกสารเพิ่มเติมในส่วนที่ เกี่ยวข้องกับ โปรระบุ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. บทสรุปด้านประสิทธิภาพทางคลินิก (Summary of Clinical Efficacy)				
3.1 ความเป็นมาและภาพรวมของประสิทธิภาพทางคลินิก (Background and Overview of Clinical Efficacy)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

แบบ ขยส 2. ND4

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
3.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่าง ๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 การวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิกที่สัมพันธ์กับขนาดยา ที่แนะนำ (Analysis of Clinical Information Relevant to Dosing Recommendations)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5 ความต่อเนื่องของประสิทธิผลและ/หรือ ความทนต่อยา (Persistence of Efficacy and/or Tolerance Effects)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ภาคผนวก 3 (Appendix 3) เอกสารเพิ่มเติมในส่วนที่ เกี่ยวข้องกับ โปรตระบุ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. บทสรุปความปลอดภัยทางคลินิก (Summary of Clinical Safety)				
4.1 การได้รับยา (Exposure to the Drug)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ (Adverse Events)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 การประเมินผลทางคลินิกจากห้องปฏิบัติการ (Clinical Laboratory Evaluations)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 สัญญาณชีพ, สิ่งที่พบจากการตรวจร่างกาย, และ ข้อสังเกตอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับความปลอดภัย (Vital Signs, Physical Findings, and Other Observations Related to Safety)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5 ความปลอดภัยในกลุ่มพิเศษ และในสถานการณ์พิเศษ (Safety in Special Groups and Situations)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6 ข้อมูลหลังจากการจำหน่ายยา (Post-marketing Data)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ภาคผนวก 4 (Appendix 4) เอกสารเพิ่มเติมในส่วนที่ เกี่ยวข้องกับ โปรตระบุ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. บทความย่อของแต่ละการศึกษา (Synopsis of Individual Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SECTION D ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด (Tabular Listing of All Clinical Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

แบบ ขยส 2. ND4

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
SECTION E รายงานการศึกษาทางคลินิก ถ้ามี (Clinical Study Reports (if applicable))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. รายงานการศึกษาของชีวเภสัชกรรม (Reports of Biopharmaceutic Studies)				
1.1 รายงานการศึกษา BA (BA Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 รายงานการศึกษาเปรียบเทียบ BA หรือ BE (Comparative BA or BE Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 รายงานการศึกษาความสัมพันธ์ของการทดลอง ในหลอดทดลองและในสิ่งมีชีวิต (In vitro–In vivo Correlation Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 รายงานการวิเคราะห์โดยชีววิธีและวิธีวิเคราะห์ สำหรับการศึกษาในมนุษย์ (Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. รายงานของการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเภสัชจลนศาสตร์ ที่ใช้ชีววัสดุจากมนุษย์ (Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials)				
2.1 รายงานการศึกษาการจับกับพลาสมาโปรตีน (Plasma Protein Binding Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 รายงานการศึกษาเกี่ยวกับเมแทบอลิซึมที่ตับและ อันตรกิริยาของยา (Reports of Hepatic Metabolism and Drug Interaction Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 รายงานการศึกษาโดยใช้ชีววัสดุอื่นๆ ของมนุษย์ (Reports of Studies Using Other Human Biomaterials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. รายงานการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ในมนุษย์ (Reports of Human Pharmacokinetic (PK) Studies)				
3.1 รายงานการศึกษา PK ในผู้รับการทดลองสุขภาพดี และการทนต่อยาในระยะแรก (Healthy Subject PK and Initial Tolerability Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

แบบ ขยส 2. ND4

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
3.2 รายงานการศึกษา PK ในผู้ป่วย และ การทนต่อยา ระยะแรกเริ่ม (Patient PK and Initial Tolerability Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 รายงานการศึกษา PK ในกลุ่มประชากรต่าง ๆ (Population PK Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. รายงานการศึกษาเภสัชพลศาสตร์ในมนุษย์ (Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1 รายงานการศึกษา PD และ PK/PD ในผู้รับการทดลอง สุขภาพดี (Healthy Subject PD and PK/PD Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 รายงานการศึกษา PD และ PK/PD ในผู้ป่วย (Patient PD and PK/PD Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. รายงานการศึกษาด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย (Reports of Efficacy and Safety Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1 รายงานของการศึกษาทางคลินิกที่มีกลุ่มควบคุม ซึ่งเกี่ยวข้องกับข้อบ่งใช้ที่แจ้งไว้ (Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 รายงานของการศึกษาทางคลินิกต่างๆ ที่ไม่มีกลุ่มควบคุม (Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 รายงานการวิเคราะห์ข้อมูลการศึกษาที่มากกว่าหนึ่ง การศึกษารวมถึงการวิเคราะห์ผลโดยรวมที่เป็นระเบียบ แบบแผนการวิเคราะห์อภิมานและการวิเคราะห์โดย เชื่อมโยงข้อมูล (Reports of Analyses of Data from More Than One Study, Including Any Formal Integrated Analyses, Meta-analyses, and Bridging Analyses)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

แบบ ขยส 2. ND4

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
5.4 รายงานการศึกษาทางคลินิกอื่นๆ (Other Clinical Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. รายงานของประสบการณ์หลังจากการจำหน่ายยา (Reports of Post-Marketing Experience)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. แบบฟอร์มรายงานของผู้รับการทดลองกรณีต่างๆ และผู้ป่วยที่มีการกล่าวถึงแต่ละราย (Case Report Forms and Individual Patient Listing)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SECTION F รายการของเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature References)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)
วันที่.....

Model Certificate of a Pharmaceutical Product

Certificate of a Pharmaceutical Product¹

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization
(*general instructions and explanatory notes attached*).

Certificate No : _____

Exporting (certifying) country : _____

Importing (requesting) country : _____

1. Name and dosage form of product :

1.1 Active ingredient(s)² and amount(s)³ per unit dose :

For complete composition including excipients, see attached.⁴

1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?⁵

Yes No

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country?

Yes No unknown

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B.⁶

2A.1 Number of product license⁷ and date of issue :

2A.2 Product–license holder (name and address) :

Name : _____

Address : _____

2A.3 Status of product–license holder :⁸

a b c

2A.3.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are :⁹

Name : _____

Address : _____

2A.4 Is Summary Basis of Approval appended?¹⁰

Yes No

2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the license? ¹¹ (yes/no/not provided)

Yes No Not provided

2A.6 Applicant for certificate, if different from license holder (name and address) : ¹²

Name : _____

Address : _____

2B.1 Applicant for certificate (name and address) :

Name : _____

Address : _____

2B.2 Status of applicant : ⁸

a b c

2B.2.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are : ⁹

Name : _____

Address : _____

2B.3 Why is marketing authorization lacking?

not required under consideration

not requested refused

2B.4 Remarks : ¹³

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? ¹⁴

Yes No N/A

If no or not applicable proceed to question 4.

3.1 Periodicity of routine inspections (years) : _____

3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

Yes No

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? ¹⁵

Yes No N/A

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product? ¹⁶

If no explain : _____

Address of certifying authority :

Telephone number : _____

Fax number : _____

Name of authorized person :

Signature of authorized person :

Stamp and date :

Explanatory notes

- 1 This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
- 2 Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.
- 3 The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
- 4 Details of quantitative composition are preferred, but their provision is subject to the agreement of the product–license holder.
- 5 When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product license.
- 6 Sections 2A and 2B are mutually exclusive.
- 7 Indicate, when applicable, if the license is provisional, or the product has not yet been approved.
- 8 Specify whether the person responsible for placing the product on the market :
 - (a) manufactures the dosage form;
 - (b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
 - (c) is involved in none of the above.
- 9 This information can be provided only with the consent of the product–license holder or, in the case of non–registered products, the applicant. Non–completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information.
It should be noted that information concerning the site of production is part of the product license. If the production site is changed, the license must be updated or it will cease to be valid.
- 10 This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.

- 11 This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as a Summary of Product Characteristics (SPC).
- 12 In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product–license holder. This permission must be provided to the authority by the applicant.
- 13 Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration :
- (a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions – particularly tropical diseases – not endemic in the country of export;
 - (b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;
 - (c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;
 - (d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;
 - (e) any other reason, please specify.
- 14 Not applicable means that the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture
- 15 The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty–second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (WHO Technical Report Series, No. 823, 1992, Annex 1). Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).
- 16 This section is to be completed when the product–license holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 7 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale)

1. หนังสือ CFS ต้องออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง

หนังสือ CFS ที่ออกโดยประเทศผู้จำหน่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ได้แก่ กรณีต่อไปนี้

 - 1.1 ประเทศผู้จำหน่ายเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งได้ว่าจ้างให้ประเทศผู้ผลิตเป็นผู้ผลิตแทน
 - 1.2 ประเทศผู้ผลิตไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเนื่องจากไม่มีกรณีที่จะต้องใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหรือ
 - 1.3 กรณีอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร
2. ในกรณีที่หนังสือ CFS ออกโดยประเทศผู้จำหน่าย ต้องแนบเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้
 - 2.1 หนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิต
 - 2.2 สำหรับผลิตภัณฑ์ยาและอาหารให้แนบเอกสาร ดังต่อไปนี้
 - 2.2.1 หนังสือรับรองจากประเทศผู้ผลิต ที่ระบุข้อความรับรองคุณภาพแหล่งผลิตตามมาตรฐานสากล
 - 2.2.2 หนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพระดับเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศผู้ออกหนังสือ CFS
3. CFS ตามข้อ 1 และหนังสือรับรองตามข้อ 2.1 และข้อ 2.2.1 ต้องออกหรือรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดนั้น ๆ หรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง
4. หนังสือ CFS ต้องระบุรายละเอียดต่อไปนี้
 - 4.1 ชื่อผลิตภัณฑ์
 - 4.2 ชื่อผู้ผลิต และสถานที่ตั้ง
 - 4.3 ข้อความที่มีความหมายรับรองว่า “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ออกหนังสือ”
 - 4.4 ข้อความอื่น ๆ ตามที่แต่ละกองผลิตภัณฑ์กำหนดเช่น
 - ผลิตภัณฑ์ยาให้ระบุส่วนประกอบตัวยาสำคัญและปริมาณด้วย
 - เครื่องมือแพทย์ให้ระบุรุ่น (model) หรือ individual products ด้วย
5. ข้อความในหนังสือ CFS ถ้าเป็นภาษาอื่น นอกจากภาษาอังกฤษให้แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยมีหน่วยงานที่เชื่อถือได้รับรอง
6. ในกรณีที่ใช้สำเนา CFS แทนฉบับจริง ต้องได้รับการรับรองข้อความจากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานเอกชนหรือบุคคลที่รับรอง
7. ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์หลายรายการแต่ใช้ CFS ฉบับเดียวกัน ต้องยื่น CFS ฉบับจริงพร้อมสำเนาให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการรับรองสำเนา
8. ให้ CFS มีอายุการใช้ภายในระยะเวลาที่กำหนดใน CFS นั้น และในกรณีที่มีได้ระบุอายุการใช้ให้ยื่น CFS ภายในระยะเวลา 2 ปีนับแต่วันที่ออก CFS

การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ฉลาก

ฉลากยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามแบบ ACTD แบ่งเป็น 2 แบบ คือ Unit Carton และ Inner แต่ละแบบแสดงข้อความดังต่อไปนี้

ข้อกำหนดของฉลากบนกล่องบรรจุ (UNIT CARTON)

1. ชื่อตำรับ (Product name)
2. รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Dosage form)
3. ชื่อสามัญและปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 นั้น (Name of Active Ingredient(s) and Strength of Active ingredient(s))
4. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต (Batch number)
5. วันเดือนปีที่ผลิต (Manufacturing date)
6. วันเดือนปีที่สิ้นอายุ (Expiration date)
7. สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ (Indication)
8. ขนาดการใช้และวิธีใช้ (Dosage of Administration)
9. สภาวะการเก็บรักษา (Storage condition)
10. ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต (Name and address of manufacturer)
11. มีข้อความภาษาไทย “ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2” ตัวอักษรสีแดงบนพื้นขาว มีเส้นกรอบสีแดงเห็นได้ชัดเจน และ “คำเตือน : อาจเสพติดและให้โทษต้องใช้ตามแพทย์สั่ง” ตัวอักษรสีแดงหรือสีที่ให้เห็นชัดเจนแตกต่างจากสีพื้นของฉลาก

แนวทางปฏิบัติ

1. ฉลากแบบ Unit Carton ใช้กับฉลากของภาชนะบรรจุภายนอก เช่น ฉลากกล่องบรรจุขวด
กล่องบรรจุกระป๋อง กล่องบรรจุแผงยา เป็นต้น
2. มีข้อมูลที่เพิ่มเติมจากปัจจุบัน คือ Dosage Form และ Route of Administration
 - 2.1 การแจ้ง Dosage form อาจแจ้งโดดๆ เช่น ยาชนิดเม็ด ยาชนิด Tablet เป็นต้น หรืออาจแจ้งเป็นส่วนหนึ่งของชื่อตำรับก็ได้ เช่น XYZ Capsule เป็นต้น
 - 2.2 การแจ้ง Route of administration อาจแจ้งโดดๆ เช่น IM IV เป็นต้น หรืออาจแจ้งอยู่ในวิธีการใช้ยาก็ได้ เช่น รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร เป็นต้น

ข้อกำหนดฉลากยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ด้านใน INNER LABEL

1. ชื่อตำรับ (Product name)
2. รูปแบบผลิตภัณฑ์* (Dosage form)
3. ชื่อสามัญและปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 นั้น (Name of Active Ingredient(s) and strength of Active ingredient(s))
4. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต (Batch number)
5. วันเดือนปีที่ผลิต* (Manufacturing date)
6. วันเดือนปีที่สิ้นอายุ (Expiration date)
7. วิธีการให้ยา* (Route of Administration)
8. สภาวะการเก็บรักษา* (Storage condition)
9. ชื่อผู้ผลิตหรือสัญลักษณ์ของผู้ผลิต*
10. ที่ตั้งของสถานที่ผลิต* (Name and address of manufacturer)
11. มีข้อความภาษาไทย “ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2” ตัวอักษรสีแดงบนพื้นขาว มีเส้นกรอบสีแดงเห็นได้ชัดเจน และ “คำเตือน : อาจเสพติดและให้โทษต้องใช้ตามแพทย์สั่ง” ตัวอักษรสีแดงหรือสีที่ให้เห็นชัดเจนแตกต่างจากสีพื้นของฉลาก*

หมายเหตุ * หมายถึง ให้ยกเว้นการแสดงรายการดังกล่าวสำหรับฉลากขนาดเล็ก อย่างน้อยต้องแสดงรายการตามข้อ 1,3, 4, 6 สำหรับยาฉีดให้ระบุให้ชัดเจนว่าฉีดเข้าร่างกายทางใดบ้าง

แนวทางปฏิบัติ

1. ฉลากแบบ Inner Label ใช้กับฉลากภาชนะบรรจุภายใน เช่น ขวด ครอบง เป็นต้น
2. ข้อยกเว้นสำหรับฉลากขนาดเล็กนั้น ให้หมายความถึงฉลากยาซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้วของภาชนะบรรจุทุกประเภท

เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (PRODUCT INFORMATION)

แบ่งเป็น 3 แบบ คือ

1. Package insert
2. Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet
3. Patient Information Leaflet (PIL)

เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 แต่ละแบบกำหนดให้มีหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

Package insert

1. ชื่อตำรับ (Product name)
2. ชื่อสามัญและปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 นั้น (Name of Active Ingredient(s) and Strength of Active ingredient(s))
3. ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Product description)
4. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา เภสัชพลศาสตร์/เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacodynamic/Pharmacokinetics)
5. สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ (Indication)
6. ขนาดการใช้ (Recommended Dose)
7. วิธีการใช้ (Mode of Administration)
8. ข้อห้ามใช้ (Contraindication)
9. คำเตือนหรือข้อควรระวัง (Warning and Precaution) และมีข้อความ “คำเตือน : อาจเสพติดและให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง”
10. ปฏิกริยาระหว่างยา (Interactions with Other Medicaments)
11. สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and Lactation)
12. อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects)
13. การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (Overdose and Treatment)
14. ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibility) เฉพาะยาฉีด
15. การเก็บรักษาและอายุการใช้ยา (Storage Condition and shelf-life)
16. รูปแบบผลิตภัณฑ์และขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย (Dosage Forms and Packaging Available)
17. ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต (Name and address of manufacturer)
18. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of package insert)

Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet

1. ข้อมูลตำรับ
 - 1.1 ชื่อตำรับ (Product name)
 - 1.2 ความแรง (Strength)
 - 1.3 รูปแบบของยา (Pharmaceutical Dosage Form)
2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ (Quality and Quantitative Composition)
 - 2.1 คุณสมบัติตัวยาสำคัญ (Qualitative Declaration)

ควรแจ้งรายละเอียดตัวยาสำคัญ เช่น ชื่อตาม INN รวมทั้งรูปเกลือ และ hydrate form ที่เกี่ยวข้อง
 - 2.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ (Quantitative Declaration)

แจ้งรายละเอียดปริมาณตัวยาที่สำคัญ ต่อ 1 หน่วยของรูปแบบยา (per dosage unit) เช่น ต่อหน่วยปริมาตรหรือหน่วยน้ำหนัก
3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form)

แจ้งตามลักษณะภายนอกที่เห็น ด้วยตาเปล่า เช่น สี เครื่องหมายบนเม็ดยา เป็นต้น ตัวอย่างเช่น เม็ดสีขาว กลมแบน มีขอบลาดเอียง มีตัวเลข 100 บนด้านหนึ่งของเม็ดยา
4. คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars)
 - 4.1 สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ (Therapeutic indication)
 - 4.2 ขนาดการใช้และวิธีใช้ (Posology and method of administration)
 - 4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)
 - 4.4 คำเตือนหรือข้อควรระวัง (Special warning and precautions for use) และมีข้อความ
“คำเตือน : อาจเสพติดและให้โทษต้องใช้ตามแพทย์สั่ง”
 - 4.5 ปฏิกิริยาระหว่างยา (Interaction with other medicinal products and other forms of interactions)
 - 4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)
 - 4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)
 - 4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)
 - 4.9 การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (Overdose)
5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)
 - 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic Properties)
 - 5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)
 - 5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical Safety data)

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Particulars)
 - 6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ (List of excipient)
 - 6.2 ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)
 - 6.3 อายุของยา (Shelf life) ได้แก่ อายุยาเมื่อบรรจุในภาชนะเพื่อจำหน่าย อายุยาหลังจากที่ผสมเจือจางแล้วตามที่กำหนด อายุยาหลังจากที่เปิดใช้ยาครั้งแรก
 - 6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)
 - 6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)
7. ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต (Name and address of manufacturer)
8. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of the text)

Patient Information Leaflet หรือ PIL

1. ชื่อตำรับ (Product name)
2. ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Description of Product)
3. ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ (What is in the medicine?)
4. ความแรงของตัวยาสำคัญ (Strength of the medicine)
5. ยานี้ใช้เพื่ออะไร (What is this medicine used for?)
6. คุณควรใช้ยา ปริมาณเท่าไร และบ่อยเพียงใด (How much and how often should you use this medicine?)
7. เมื่อไรคุณไม่ควรใช้ยานี้ (When should you not take this medicine?)
8. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ (Undesirable effects)
9. ขณะใช้ยานี้ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาหรือรับประทานอาหารประเภทใด (What other medicine or food should be avoided whilst taking this medicine?)
10. คุณควรทำอย่างไรถ้าคุณลืมใช้ยาตามเวลาที่กำหนด (What should you do if you miss a dose?)
11. คุณควรเก็บรักษาอย่างไร (How should you keep this medicine?)
12. ลักษณะและอาการเมื่อได้รับยาเกินขนาด (Sign & Symptom of over dosages)
13. คุณควรทำอย่างไรถ้าใช้ยาเกินขนาดที่แนะนำ (What to do when you taken more than the recommended dosage?)
14. ข้อควรปฏิบัติในระหว่างใช้ยา (Care that should be taken when taking this medicine?)
15. เมื่อไรคุณควรปรึกษาแพทย์ (When should you consult your doctor?)
16. วันที่แก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of PIL)

ตอนที่ ๖

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ
(ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๓

เนื่องจากกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษและโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๕๓ ได้มีการกำหนดเกี่ยวกับการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษไว้เป็นการเฉพาะ จึงต้องปรับปรุงระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๕๑ ให้สอดคล้องกับกฎกระทรวงดังกล่าว

อาศัยอำนาจตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้อนุญาตจึงออกระเบียบกำหนดดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกนิยาม “ผลิตภัณฑ์สุขภาพ” ในข้อ ๔ ของระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ข้อความดังต่อไปนี้แทน

“ผลิตภัณฑ์สุขภาพ” หมายความว่า ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกข้อความ “๙.๕ ขสต. ใช้สำหรับยาเสพติดให้โทษ” ในข้อ ๙ ของระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๕๑

ข้อ ๓ การขออนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขออนุญาต ใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษและโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ ลงวันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๓ รวมถึงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษที่ได้มีการยกเลิก แก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มเติม

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา